



Agencia Ferroviaria Europea

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN RELATIVO A LA ADOPCIÓN DE UN MÉTODO COMÚN DE SEGURIDAD PARA LA EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 (3) (a) DE LA DIRECTIVA DE SEGURIDAD FERROVIARIA

Referencia en la ERA:	ERA/GUI/01-2008/SAF
Versión en la ERA:	1.1
Fecha:	06/01/2009

Documento elaborado por:	Agencia Ferroviaria Europea Boulevard Harpignies, 160 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francia
Tipo de documento:	Guía
Estatus del documento:	Publico

	Nombre	Cargo
Publicado por	Marcel VERSLYPE	Director Ejecutivo
Revisado por	Anders LUNDSTRÖM Thierry BREYNE	Jefe de la Unidad de Seguridad Jefe del Sector de Evaluación de la Seguridad
Escrito por (Autor)	Dragan JOVICIC	Unidad de Seguridad – Oficial de Proyecto



INFORMACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO

Registro de modificaciones

Cuadro 1: Estatus del documento.

Fecha de la versión	Autor(es)	Número de sección	Descripción de la modificación
Título y estructura del antiguo documento: «Guía de uso de la Recomendación sobre la primera serie de métodos comunes de seguridad»			
Versión 0.1 de la guía 15/02/2007	Dragan JOVICIC	Todas	Primera versión de las « <i>Guía de uso</i> » asociada a la versión 1.0 del «primera serie de recomendaciones sobre MCS». Ésta es, asimismo, la primera versión del documento transmitido al grupo de trabajo sobre MCS para su revisión formal.
Versión 0.2 de la guía 07/06/2007	Dragan JOVICIC	Todas	Reorganización del documento para que se ajuste a la estructura de la versión 4.0 de la recomendación sobre MCS. Actualización, según los comentarios recibidos, siguiendo el proceso de revisión formal, del grupo de trabajo de los MCS y en base a la versión 1.0 de la recomendación.
		Todas	Actualización del documento con información adicional recopilada durante las reuniones internas de la Agencia Ferroviaria Europea, así como con las conclusiones derivadas del grupo de trabajo de los MCS para elaborar nuevos apartados.
		Figura 3	Modificación de la figura que representa el «marco de gestión del riesgo para la primera serie de métodos comunes de seguridad» de acuerdo con los comentarios de la revisión y la terminología de la ISO.
Versión 0.3 de la guía 20/07/2007	Dragan JOVICIC	Apéndices	Reorganización de los apéndices y creación de nuevos apéndices. Nuevo apéndice en el que se recogen todos los diagramas que ilustran y facilitan la lectura y comprensión de la Guía;
		Todas las secciones	Documento actualizado a fin de: <ul style="list-style-type: none"> • elaborar en la medida de lo posible las x secciones existentes; • aportar mas detalle sobre lo que se entiende por «demostración del cumplimiento de los requisitos de seguridad por parte del sistema»; • crear un vínculo con el ciclo en V del CENELEC (es decir, la figura 8 y la figura 10 de la norma EN 50 126); • reiterar la necesidad de colaboración y coordinación entre los diferentes agentes del sector ferroviario cuyas actividades puedan repercutir en la seguridad del sistema ferroviario; • aportar detalle sobre las evidencias (por ejemplo, registro de peligros y caso de seguridad) que permiten demostrar a los organismos de evaluación la correcta aplicación del proceso de evaluación de riesgos del MCS; Documento actualizado asimismo de conformidad con una primera revisión interna de la Agencia.
Versión 0.4 de la guía 16/11/2007	Dragan JOVICIC	Todas las secciones	Documento actualizado siguiendo el <u>Proceso de revisión formal</u> de conformidad con los comentarios recibidos sobre la versión 0.3 por parte del grupo de trabajo sobre MCS y organizaciones y acordado con los mismos mediante llamadas telefónicas: <ul style="list-style-type: none"> • Autoridades nacionales de seguridad belga, española, finlandesa, noruega, francesa y danesa; • SIEMENS (miembro de UNIFE); • Administrador de la infraestructura noruego (Jernbaneverket – miembro de EIM);
Versión 0.5 de la guía	Dragan JOVICIC	Todas las secciones	Documento actualizado de acuerdo con las observaciones recibidas sobre la versión 0.3 por parte del grupo de trabajo de los MCS y

Cuadro 1: Estatus del documento.

Fecha de la versión	Autor(es)	Número de sección	Descripción de la modificación
27/02/2008			organizaciones y acordado con los mismos mediante llamadas telefónicas: <ul style="list-style-type: none"> • CER • Autoridad nacional de seguridad de Holanda.
		Todas las secciones	Documento actualizado con arreglo a la versión firmada de la recomendación sobre MCS. Documento actualizado de acuerdo con las observaciones derivadas de la revisión interna de la Agencia formuladas por Christophe CASSIR y Marcus ANDERSSON
		Todas las secciones Apéndices	Renumeración completa de los párrafos del documento con respecto a la numeración de la recomendación de los MCS Inclusión de ejemplos de aplicación de la recomendación de los MCS.
Título y estructura del nuevo documento: «Guía para la aplicación del Reglamento MCS»			
Versión 0.1 de la Guía 23/05/2008	Dragan JOVICIC	Todas	Primera versión del documento resultante de la división de la versión 0.5 de las «guía de aplicación» en dos documentos complementarios.
Versión 0.2 de la Guía 03/09/2008	Dragan JOVICIC	Todas	Actualización del documento con arreglo: <ul style="list-style-type: none"> • al Reglamento de los MCS de la Comisión Europea 0; <ul style="list-style-type: none"> • observaciones extraídas de la sesión de trabajo celebrada el 1 de julio de 2008 con miembros del Railway Interoperability and Safety Committee (RISC); • las observaciones de los miembros del grupo de trabajo sobre los MCS (Autoridades nacionales de seguridad noruega, finlandesa, británica y francesa, CER, EIM, Jens BRABAND [UNIFE] y Stéphane ROMEI [UNIFE])
Versión 1.0 de la Guía 10/12/2008	Dragan JOVICIC	Todas	Actualización del documento con arreglo al Reglamento MCS de la Comisión Europea sobre la evaluación del riesgo 0 adoptado por el Railway Interoperability and Safety Committee (RISC) en su reunión plenaria de 25 de noviembre de 2008
Versión 1.1 de la Guía 06/01/2009	Dragan JOVICIC	Todas	Actualización del documento con arreglo a las observaciones sobre el Reglamento MCS formuladas por los servicios jurídico y lingüístico de la Comisión Europea.

Índice

INFORMACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO	2
Registro de modificaciones	2
Índice 4	4
Lista de figuras	5
Lista de cuadros	5
0. INTRODUCCIÓN	6
0.1. Ámbito de aplicación	6
0.2. Fuera del ámbito de aplicación	6
0.3. Generalidades para esta guía.....	7
0.4. Descripción del documento.....	7
0.5. Documentos de referencia.....	7
0.6. Definiciones, términos y abreviaturas	8
0.7. Definiciones específicas.....	8
0.8. Términos y abreviaturas específicos	8
EXPLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO MCS.....	10
Artículo 1. Objeto.....	10
Artículo 2. Ámbito de aplicación.....	11
Artículo 3. Definiciones	14
Artículo 4. Cambios significativos	17
Artículo 5. Proceso de gestión del riesgo	20
Artículo 6. Evaluación independiente.....	21
Artículo 7. Informes de evaluación de la seguridad.....	22
Artículo 8. Gestión del control del riesgo/auditorías internas y externas	24
Artículo 9. Información y progresos técnicos.....	25
Artículo 10. Entrada en vigor.....	26
ANEXO I – EXPLICACIÓN DEL PROCESO EN EL REGLAMENTO MCS	27
1. PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES AL PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO	27
1.1. Principios y obligaciones generales.....	27
1.2. Gestión de las interfaces.....	31
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO	34
2.1. Descripción general	34
2.2. Determinación de los peligros.....	37
2.3. Uso de códigos de prácticas y valoración del riesgo.....	41
2.4. Uso de un sistema de referencia y valoración del riesgo	43
2.5. Estimación explícita y valoración del riesgo	45
3. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD	50
4. GESTIÓN DE LOS PELIGROS.....	53
4.1. Proceso de gestión de los peligros	53
4.2. Intercambio de información.....	56
5. PRUEBAS DE LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO	57
ANEXO II AL REGLAMENTO MCS	59

Criterios que deben cumplir los organismos de evaluación	59
--	----

Lista de figuras

<i>Figura 1 : Utilización de los criterios del Artículo 4 para evaluar la significación de un cambio</i>	<i>18</i>
<i>Figura 2: Cambios relacionados con la seguridad y entrada en vigor del MCS.</i>	<i>19</i>
<i>Figura 3: Marco de gestión del riesgo en el Reglamento MCS 0.....</i>	<i>28</i>

Lista de cuadros

<i>Cuadro 1: Estatus del documento.</i>	<i>2</i>
<i>Cuadro 2: Cuadro de documentos de referencia.</i>	<i>7</i>
<i>Cuadro 3: Cuadro de términos.</i>	<i>8</i>
<i>Cuadro 4: Cuadro de abreviaturas.</i>	<i>8</i>

0. INTRODUCCIÓN

0.1. Ámbito de aplicación

- 0.1.1. En la presente Guía se ofrece información sobre la aplicación del «Reglamento de la Comisión relativo a la adopción de un método común de seguridad de evaluación y valoración del riesgo a que se refiere el artículo 6 (3) (a) de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo» {Ref. 2}. Dicho reglamento se denominará en lo sucesivo en este documento «Reglamento MCS».
- 0.1.2. En la presente guía no se ofrecen consejos jurídicamente vinculantes, sino información explicativa que podrán usar todos los agentes⁽¹⁾ cuyas actividades puedan repercutir en la seguridad de las redes ferroviarias y que deben, directa o indirectamente, aplicar el Reglamento MCS. Podrá servir de instrumento clarificador, pero sin imponer con carácter obligatorio procedimientos que hayan de seguirse y sin establecer prácticas jurídicamente vinculantes. La guía ofrece explicaciones de las disposiciones contempladas en el Reglamento MCS y debería resultar útil para comprender los enfoques y las reglas que se describen en el mismo. Los agentes podrán seguir utilizando los métodos que emplean actualmente para cumplir el Reglamento MCS.
- 0.1.3. La guía se leerá y usará exclusivamente como documento informativo no vinculante y para facilitar la aplicación del Reglamento MCS. Debe utilizarse conjuntamente con el Reglamento MCS para facilitar su aplicación, pero no sustituye a éste.
- 0.1.4. La guía ha sido preparada por la Agencia Ferroviaria Europea con el apoyo de expertos de la asociación ferroviaria y del órgano nacional de seguridad del grupo de trabajo sobre MCS. Presenta un conjunto elaborado de información e ideas recabadas por la Agencia durante las reuniones internas y las reuniones con el grupo de trabajo sobre MCS y los equipos de trabajo sobre MCS. Cuando sea necesario, la Agencia Ferroviaria Europea revisará y actualizará la guía para que refleje los avances en las normas europeas, los cambios en el MCS con relación a la evaluación del riesgo y la posible experiencia adquirida en la utilización del reglamento MCS. Dado que no es posible presentar un calendario para este proceso de revisión en el momento de redactar el presente documento, el lector debe recurrir a la Agencia Ferroviaria Europea para obtener información acerca de la última edición disponible de la guía.

0.2. Fuera del ámbito de aplicación

- 0.2.1. La guía no ofrece orientaciones sobre el modo de organizar, explotar o diseñar (y fabricar) un sistema ferroviario o partes del mismo. Tampoco se definen en ella los acuerdos y pactos contractuales que pueden existir entre algunos agentes para la aplicación del proceso de gestión del riesgo. Los pactos contractuales específicos del proyecto no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento MCS ni tampoco en el de la guía asociada.

(1) *Los agentes en cuestión son las entidades contratantes que se definen en la letra r) del artículo 2 de la Directiva 2008/57/CE sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad, o los fabricantes, todos ellos definidos en el Reglamento como el "proponente", o sus proveedores y prestadores de servicios.*

0.3. Generalidades para esta guía

0.3.1. Si bien puede parecer que la guía es un documento independiente a efectos de lectura, no sustituye al Reglamento MCS {Ref. 2}. Para facilitar la consulta, en la guía se reproduce cada uno de los artículos del Reglamento MCS y a continuación se ofrecen orientaciones en los párrafos siguientes para facilitar la comprensión cuando se considera necesario.

0.3.2. *The articles and their underlying paragraphs from the CSM Regulation are copied in a text box in the present guide using the "Bookman Old Style" Italic Font, the same as the present text. That formatting enables to easily distinguish the original text of the CSM Regulation from the additional explanations provided in this document.*

0.3.3. La estructura del presente documento refleja la estructura del Reglamento MCS con el fin de ayudar al lector.

0.4. Descripción del documento

0.4.1. El documento se divide en las siguientes partes:

- (a) capítulo 0, en el que se define el ámbito de aplicación de la guía y se presenta la lista de documentos de referencia
- (b) explicación de los artículos del Reglamento MCS;
- (c) Anexo I: explicación del proceso establecido en el Reglamento MCS;
- (d) Anexo II: los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación.

0.5. Documentos de referencia

Cuadro 2: Cuadro de documentos de referencia.

{Ref. N°}	Título	Referencia	Versión
{Ref. 1}	Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias y la Directiva 2001/14/CE relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria)	2004/49/CE DO L 164 de 30.4.2004, p. 44, corregida por DO L 220 de 21.6.2004, p. 16.	-
	Reglamento (CE) N°... de la Comisión de [...] relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	xxxx/yy/CE	votada por el RISC el 25/11/2008
{Ref. 2}	Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad	2008/57/CE DO L 191 de 18.07.08, p.1	-
{Ref. 3}	Sistema de gestión de la seguridad - Criterios de evaluación de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura	Criterios de evaluación de los SGS Certificados y Autorizaciones de Seguridad de la Parte A	31/05/2007

Cuadro 2: Cuadro de documentos de referencia.

{Ref. N°}	Título	Referencia	Versión
{Ref. 4}	Decisión de la Comisión sobre la adopción de un método común de seguridad de evaluación de la consecución de los objetivos de seguridad de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	xxxx/yy/CE	votada por el RISC el 25/11/2008
{Ref. 5}	/		

0.6. Definiciones, términos y abreviaturas

- 0.6.1. Las definiciones, términos y abreviaturas utilizadas en el presente documento pueden encontrarse en un diccionario estándar.
- 0.6.2. Las definiciones, términos y abreviaturas nuevas en esta guía se definen en las secciones que figuran más abajo.

0.7. Definiciones específicas

- 0.7.1. Véase el Artículo 3.

0.8. Términos y abreviaturas específicos

- 0.8.1. En esta sección se definen los nuevos términos y abreviaturas específicos que se utilizan con frecuencia en el presente documento.

Cuadro 3: Cuadro de términos.

Término	Definición
Agencia	la Agencia Ferroviaria Europea
Guía	la presente «guía para la aplicación del Reglamento (CE) N°... de la Comisión de [...] relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo»
Reglamento MCS	el «Reglamento (CE) N°... de la Comisión de [...] relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 (3) (a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

Cuadro 4: Cuadro de abreviaturas.

Abreviatura	Significado
CE	Comisión Europea
EM	Estado miembro
ERA	Agencia Ferroviaria Europea
ETI	Especificaciones técnicas de interoperabilidad

Cuadro 4: Cuadro de abreviaturas.

Abreviatura	Significado
IM	Administrador o administradores de la infraestructura
ISA	Asesor independiente de seguridad
MCS	Método(s) común(es) de seguridad
NOBO	Organismo notificado
NSA	Autoridad nacional de seguridad
OCS	Objetivos comunes de seguridad
ORR	Oficina de Regulación Ferroviaria (del Reino Unido)
RAC-TS	Risk Acceptance Criterion for Technical Systems (Criterio de aceptación de riesgo para sistemas técnicos)
RISC	Railway Interoperability and Safety Committee
RU	Empresa(s) ferroviaria(s)
SGS	Sistema de gestión de la seguridad

EXPLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO MCS

Artículo 1. Objeto

Artículo 1 (1)

This Regulation establishes a common safety method on risk evaluation and assessment (CSM) as referred to in Article 6(3)(a) of Directive 2004/49/EC.

- [G 1] El artículo 6 (3) (a) de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} establece que: «*Los MCS describirán los procedimientos de evaluación del nivel de seguridad, de la consecución de los objetivos de seguridad y del cumplimiento de otros requisitos de seguridad mediante la elaboración y la definición de evaluación del riesgo y métodos de evaluación*».
- [G 2] El Reglamento MCS describe sólo los procedimientos de evaluación y cumplimiento de los niveles de seguridad y del cumplimiento de otros requisitos de seguridad. El apartado 3 del artículo 6 de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} menciona, asimismo, la «*consecución de los objetivos de seguridad*». Los métodos relacionados con la evaluación de la consecución de los objetivos comunes de seguridad (OCS) a nivel nacional se basan en una evaluación estadística de los resultados previos en materia de seguridad de los sistemas nacionales y, como tales, difieren de los métodos de evaluación del nivel de seguridad y del cumplimiento de los requisitos de seguridad. Esos métodos de evaluación de la consecución de los OCS son objeto de una «*Decisión de la Comisión relativa a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 (3) (a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*» aparte {Ref. 5}.
- [G 3] Tanto en el Reglamento MCS como en la presente guía, se considera que el proceso de «*evaluación del riesgo*» forma parte del proceso general de «*valoración del riesgo*» general. Por consiguiente, salvo que se exija explícitamente (por ejemplo, en caso de que se requiera una evaluación cuantitativa del riesgo), el término «*risk evaluation*» no se emplea en la versión inglesa de estos dos documentos.

Artículo 1 (2)

The purpose of the CSM on risk evaluation and assessment is to maintain or to improve the level of safety on the Community's railways, when and where necessary and reasonably practicable. The CSM shall facilitate the access to the market for rail transport services through harmonisation of:

- (a) the risk management processes used to assess the safety levels and the compliance with safety requirements;*
- (b) the exchange of safety-relevant information between different actors within the rail sector in order to manage safety across the different interfaces which may exist within this sector;*
- (c) the evidence resulting from the application of a risk management process.*

- *****
- [G 1] Los procesos de gestión del riesgo y evaluación del riesgo a que se refieren el Reglamento MCS y la Figura 3 están relacionados con los procesos establecidos para evaluar los niveles de seguridad y el cumplimiento de los requisitos de seguridad de un cambio significativo. Por consiguiente, constituyen sólo una parte del proceso general de gestión del riesgo y evaluación del riesgo del sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura. En la sección 1.1.1 del Anexo I figura el marco general de gestión del riesgo cubierto por el Reglamento MCS. En el Reglamento MCS se establece asimismo un proceso de decisión armonizado para evaluar la significación de los cambios: véase el Artículo 4
- [G 2] En virtud del Artículo 2 (1), los procesos de gestión del riesgo y evaluación del riesgo de los MCS abarcan los riesgos para la seguridad relacionados con los cambios técnicos, operativos y organizativos de los sistemas ferroviarios. No se ocupan de otros riesgos del proyecto, tales como la gestión de los riesgos financieros o de los riesgos de incumplir los plazos del proyecto.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Artículo 2 (1)

The CSM on risk evaluation and assessment shall apply to any change of the railway system in a Member State, as referred to in point (2) (d) of Annex III to Directive 2004/49/EC, which is considered to be significant within the meaning of Article 4 of this Regulation. Those changes may be of a technical, operational or organisational nature. As regards organisational changes, only those changes which could impact the operating conditions shall be considered.

- [G 1] El MCS ayuda a los agentes a cumplir los requisitos establecidos en la letra d) del apartado 2 del Anexo III de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} relacionados con el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura. A continuación se exponen los criterios de evaluación pertinentes elaborados por el equipo de certificación de la seguridad de la Agencia Ferroviaria Europea de aplicación a empresas ferroviarias y administradores de la infraestructura relativos a estos requisitos (*extraídos de {Ref. 4}*):

RESUMEN/DESCRIPCIÓN

d.0 Las organizaciones ferroviarias deben disponer de un sistema que les permita controlar los cambios / nuevos proyectos y gestionar los riesgos que de ellos se deriven, teniendo en cuenta también los relacionados con la seguridad profesional⁽²⁾.

Los cambios pueden ser los aplicables a:

- *La técnica y las tecnologías;*
- *Los procedimientos y normas operativos;*
- *La estructura organizativa.*

El sistema de gestión de la seguridad ha de garantizar que en los casos pertinentes se aplican los MCS de evaluación del riesgo desarrollados con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva de seguridad.

⁽²⁾ Ref.: Considerando 14 de la Directiva 2004/49/CE.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- d.1 La empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura disponen de procedimientos y criterios que les permiten identificar los cambios en los equipos, los procedimientos, la organización, la gestión y las interfaces.*
- d.2 La empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura disponen de procedimientos que les permiten evaluar el nivel de repercusión de los cambios para decidir si procede aplicar los MCS de evaluación del riesgo.*
- d.3 La empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura disponen de procedimientos que les permiten garantizar la evaluación del riesgo y la identificación de medidas de control.*
- d.4 La empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura disponen de procedimientos que les permiten controlar la aplicación y la eficacia de las medidas de control.*
- d.5 Existen procedimientos o medidas orientados a evaluar con otras organizaciones (administradores de la infraestructura, otras empresas ferroviarias, terceros, etc.) los riesgos en la interfaz derivados de los cambios.*
- d.6 Los resultados del análisis del riesgo son accesibles para todo el personal pertinente y existen procedimientos orientados a introducir estos resultados en otros procedimientos de la organización.*

- [G 2] La aplicación del MCS permite a las empresas ferroviarias y a los administradores de la infraestructura cumplir los criterios de evaluación d.2, d.3 y d.5. No aborda ni se ocupa del cumplimiento de los criterios de evaluación d.1, d.4 y d.6 (el cumplimiento de los criterios d.1 y d.6 permite demostrar el ajuste con el sistema de gestión de la seguridad).
- [G 3] Cuando un cambio se clasifica como significativo, la evaluación del riesgo debe centrarse sólo en las funciones e interfaces relacionadas con la seguridad del sistema objeto de evaluación que se ven afectadas o que podrían verse afectadas por el cambio. El análisis y la evaluación de aquello que no está relacionado con la seguridad pueden limitarse a demostrar que no repercute en las funciones e interfaces relacionadas con la seguridad del sistema objeto de evaluación. Este principio consistente en centrar los esfuerzos de evaluación del riesgo en las funciones e interfaces relacionadas con la seguridad puede ampliarse a todas las fases ulteriores del proceso de desarrollo del sistema.
- [G 4] En cuanto a los cambios significativos, la evaluación del riesgo no se limita sólo a los cambios, sino que incluye asimismo la evaluación de todas las interfaces con otros subsistemas y/o componentes que podrían verse afectados por el cambio o los cambios. La evaluación no necesita ampliarse a las partes o funciones del sistema existente que no han sufrido cambios, puesto que ya se ha demostrado su seguridad de uso. No obstante, el MCS debe demostrar la correcta integración del sistema objeto de evaluación con las partes y las funciones del sistema ferroviario existente que no han sufrido cambios. La evaluación del riesgo permite por tanto aportar evidencias de que los cambios no comprometen la seguridad del sistema objeto de evaluación.
- [G 5] El proceso de evaluación del riesgo que se describe en el Reglamento MCS se aplica sólo a los cambios significativos en el sistema ferroviario. Con arreglo al Artículo 2 (4), el Reglamento MCS no es aplicable a sistemas y cambios que se estén aplicando o a la espera de la aceptación de su seguridad, en la fecha de entrada en vigor del Reglamento MCS.
Si se considera que un cambio no es significativo, según los criterios establecidos en el Artículo 4, no es necesario aplicar el proceso de evaluación del riesgo del Reglamento MCS.
- [G 6] En virtud del Artículo 5 (2) del Reglamento MCS, del artículo 4 y del Anexo III de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}, el MCS no se aplica a nivel del Estado miembro a los cambios en su organización interna. Las decisiones políticas del Estado miembro relativas al sistema ferroviario son aplicadas por los administradores de la infraestructura y las empresas ferroviarias. Los administradores de la infraestructura y las empresas ferroviarias

son los responsables de aplicar el Reglamento MCS y de establecer las medidas necesarias para el control de riesgos (cooperando mutuamente en su caso) que se precisen para cumplir la decisión del Estado miembro.

Artículo 2 (2)

Where the significant changes concern structural sub-systems to which Directive 2008/57/EC applies, the CSM on risk evaluation and assessment shall apply:

- (a) if a risk assessment is required by the relevant technical specification for interoperability (TSI). In this case the TSI shall, where appropriate, specify which parts of the CSM apply;*
- (b) to ensure safe integration of the structural subsystems to which the TSIs apply into an existing system, by virtue of Article 15(1) of Directive 2008/57/EC.*

However, application of the CSM in the case referred to in point (b) of the first subparagraph must not lead to requirements contradictory to those laid down in the relevant TSIs which are mandatory.

Nevertheless if the application of the CSM leads to a requirement that is contradictory to that laid down in the relevant TSI, the proposer shall inform the Member State concerned which may decide to ask for a revision of the TSI in accordance with Article 6(2) or Article 7 of Directive 2008/57/EC or a derogation in accordance with Article 9 of that Directive.

- [G 1] En virtud del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} y del apartado 1 del artículo 15 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3}, por lo que respecta a un cambio significativo, son necesarios un enfoque sistémico y una evaluación del riesgo para garantizar la integración y explotación seguras de los subsistemas de carácter estructural, cubiertos por las ETI, incluidos en el sistema.
- [G 2] Las ETI establecen los requisitos técnicos de interoperabilidad del subsistema o los subsistemas, pero no necesariamente todos los requisitos de seguridad (véase el considerando (7) de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}) necesarios para la integración segura de subsistemas o componentes dentro de un sistema ferroviario completo. Un enfoque sistemático, basado en una evaluación del riesgo armonizada, permite la determinación correcta de todos los requisitos (de seguridad) adicionales necesarios para una integración segura.
- [G 3] Si la aplicación del MCS conduce a un requisito que incompatible con las ETI, el proponente podría analizar primero si la definición de sistema puede modificarse a fin de permitir el cumplimiento de las ETI. De no poder hacerse, y sólo en ese caso, podrán utilizarse las disposiciones del apartado 2 del artículo 6 o del artículo 7 y del artículo 9³ de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3} para permitir que los Estados miembros no apliquen las ETI. El proponente informará entonces al Estado miembro afectado, que podrá decidir:
- (a) pedir una revisión de las ETI pertinentes de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 o el artículo 7 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3} o;
 - (b) pedir una derogación de conformidad con el artículo 9 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3}.

⁽³⁾ *Extracto del texto del artículo 9 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3}: "con respecto a todo proyecto relativo a la renovación, ampliación o rehabilitación de una línea existente, cuando la aplicación de"..."una o varias ETI", incluidas aquellas relativas a material rodante,"..."comprometa la viabilidad económica del proyecto y/o la coherencia del sistema ferroviario de ese Estado miembro", el "Estado miembro podrá no aplicar"... "esas ETI"*

Artículo 2 (3)

This Regulation shall not apply to:

- (a) metros, trams and other light rail systems;*
- (b) networks that are functionally separate from the rest of the railway system and intended only for the operation of local, urban or suburban passenger services, as well as railway undertakings operating solely on these networks;*
- (c) privately owned railway infrastructure that exists solely for use by the infrastructure owner for its own freight operations;*
- (d) heritage vehicles that run on national networks providing that they comply with national safety rules and regulations with a view to ensuring safe circulation of such vehicles;*
- (e) heritage, museum and tourist railways that operate on their own network, including workshops, vehicles and staff.*

- [G 1] El MCS se aplicará en los Estados miembros tal como lo define la transposición de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} al ordenamiento jurídico nacional.
- [G 2] Aunque las redes o infraestructuras que se enumeran en el Artículo 2 (3) quedarán exentas del cumplimiento del MCS, el MCS deberá aplicarse al material rodante que circule en dichas redes y también en las mismas vías que los trenes convencionales.

Artículo 2 (4)

This Regulation shall not apply to systems and changes, which, on the date of entry into force of this Regulation, are projects at an advanced stage of development within the meaning of Article 2 (t) of Directive 2008/57/EC.

- [G 1] El MCS no es aplicable a sistemas y cambios ya iniciados y bien avanzados en la fecha de entrada en vigor del Reglamento MCS: véase el CASO 3 en la Figura 3. Se supone que el proponente continúa aplicando sus métodos establecidos para la evaluación del riesgo hasta que sean reemplazados por el Reglamento MCS (véase la Figura 2)
- [G 2] Todo cambio efectuado después de la entrada en vigor del MCS debe evaluarse con arreglo al Reglamento MCS (véase el Artículo 4 (2), incluida la letra (f) del Artículo 4 (2)).

Artículo 3. Definiciones

For the purpose of this Regulation the definitions in Article 3 of Directive 2004/49/EC shall apply.

The following definitions shall also apply:

- (1) 'risk' means the rate of occurrence of accidents and incidents resulting in harm (caused by a hazard) and the degree of severity of that harm (EN 50126-2);*
- (2) 'risk analysis' means systematic use of all available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC 73);*
- (3) 'risk evaluation' means a procedure based on the risk analysis to determine whether the acceptable risk has been achieved (ISO/IEC 73);*
- (4) 'risk assessment' means the overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC 73);*

- (5) 'safety' means freedom from unacceptable risk of harm (EN 50126-1);
- (6) 'risk management' means the systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating and controlling risks (ISO/IEC 73);
- (7) 'interfaces' means all points of interaction during a system or subsystem life cycle, including operation and maintenance where different actors of the rail sector will work together in order to manage the risks;
- (8) 'actors' means all parties which are, directly or through contractual arrangements, involved in the application of this Regulation pursuant to Artículo 5 (2);
- (9) 'safety requirements' means the safety characteristics (qualitative or quantitative) of a system and its operation (including operational rules) necessary in order to meet legal or company safety targets;
- (10) 'safety measures' means a set of actions either reducing the rate of occurrence of a hazard or mitigating its consequences in order to achieve and/or maintain an acceptable level of risk;
- (11) 'proposer' means the railway undertakings or the infrastructure managers in the framework of the risk control measures they have to implement in accordance with Article 4 of Directive 2004/49/EC, the contracting entities or the manufacturers when they invite a notified body to apply the "EC" verification procedure in accordance with Article 18(1) of Directive 2008/57/EC or the applicant of an authorisation for placing in service of vehicles;
- (12) 'safety assessment report' means the document containing the conclusions of the assessment performed by an assessment body on the system under assessment;
- (13) 'hazard' means a condition that could lead to an accident (EN 50126-2);
- (14) 'assessment body' means the independent and competent person, organisation or entity which undertakes investigation to arrive at a judgment, based on evidence, of the suitability of a system to fulfil its safety requirements;
- (15) 'risk acceptance criteria' means the terms of reference by which the acceptability of a specific risk is assessed; these criteria are used to determine that the level of a risk is sufficiently low that it is not necessary to take any immediate action to reduce it further;
- (16) 'hazard record' means the document in which identified hazards, their related measures, their origin and the reference to the organisation which has to manage them are recorded and referenced;
- (17) 'hazard identification' means the process of finding, listing and characterising hazards (ISO/IEC Guide 73);
- (18) 'risk acceptance principle' means the rules used in order to arrive at the conclusion whether or not the risk related to one or more specific hazards is acceptable;
- (19) 'code of practice' means a written set of rules that, when correctly applied, can be used to control one or more specific hazards;
- (20) 'reference system' means a system proven in use to have an acceptable safety level and against which the acceptability of the risks from a system under assessment can be evaluated by comparison;
- (21) 'risk estimation' means the process used to produce a measure of the level of risks being analysed, consisting of the following steps: estimation of frequency, consequence analysis and their integration (ISO/IEC 73);
- (22) 'technical system' means a product or an assembly of products including the design, implementation and support documentation; the development of a technical system starts with its requirements specification and ends with its acceptance; although the design of relevant interfaces with human behaviour is considered, human operators and their actions are not included in a technical system; the maintenance process is described in the maintenance manuals but is not itself part of the technical system;
- (23) 'catastrophic consequence' means fatalities and/or multiple severe injuries and/or major damages to the environment resulting from an accident (Table 3 from EN 50126);

- (24) 'safety acceptance' means status given to the change by the proposer based on the safety assessment report provided by the assessment body;
- (25) 'system' means any part of the railway system which is subject to a change;
- (26) 'notified national rule' means any national rule notified by Member States under Council Directive 96/48/EC⁽⁴⁾, Directive 2001/16/EC of the European Parliament and the Council⁽⁵⁾ and Directives 2004/49/EC and 2008/57/EC.

[G 1] Cuando una definición del Reglamento MCS se refiere a una norma existente, en la definición de la presente guía también se incluye el vínculo a la norma pertinente.

[G 2] Además de las anteriores definiciones del Reglamento MCS, las siguientes definiciones pueden resultar interesantes para entender la guía:

(a) «entidad contratante», según se define en la letra r) del artículo 2 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria (Ref. 3) es «*toda entidad, pública o privada, que encargue el proyecto y/o la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema. Dicha entidad puede ser una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o un poseedor, o bien el concesionario encargado de la puesta en servicio de un proyecto*»;

(b) la «competencia del personal» puede describirse como una combinación de conocimientos, capacidades y experiencia práctica que debe poseer una persona para poder realizar una determinada tarea adecuadamente. Ello no sólo incluye la tarea rutinaria, sino que también abarca situaciones y cambios inesperados:

En el ámbito de aplicación del Reglamento MCS, esta definición se refiere a la «capacidad de una persona» o, cuando se trata de la competencia del personal o de un equipo, la "capacidad de un equipo de personas» para llevar a cabo adecuadamente las diferentes tareas requeridas por el proceso de evaluación del riesgo y gestión del riesgo del MCS para el sistema objeto de evaluación. Esto implica que, para realizar adecuadamente una tarea, la persona o el equipo de personas deberá ser competente en:

- (1) el ámbito técnico, operativo y organizativo que la persona esté evaluando, y;
- (2) el proceso de evaluación del riesgo, los métodos y los instrumentos que la persona esté utilizando (por ejemplo, PHA, HAZOP, Event Trees, Fault Trees, FMECA, etc.). Véase, asimismo, la sección 1.1.4 del Anexo I.

En cuanto a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructura, el sistema de gestión de competencias para que el personal desempeñe adecuadamente sus tareas debe cumplir los requisitos de la letra e) del apartado 2 del Anexo III de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}.

El sistema de gestión de competencias, así como los demás elementos básicos del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria y del administrador de la infraestructura, los aprobará una Autoridad nacional de seguridad, con arreglo a los dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 10 y la letra a) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}. En consecuencia, en el ámbito de la verificación de la correcta aplicación del MCS, el organismo de evaluación debe tenerlo en cuenta.

(4) OJL 235, 17.9.1996, p. 6.

(5) OJL 110, 20.4.2001, p. 1.

Por lo que respecta a los otros agentes, el sistema de gestión de la seguridad no es obligatorio. Por consiguiente, éstas deben demostrar al organismo de evaluación la competencia de su personal para desempeñar tareas de evaluación de la seguridad para la parte del sistema objeto de evaluación que les compete.

- (c) la «opinión de experto» es cuando se considera que el experto en cuestión es competente para adoptar decisiones que sean adecuadas y suficientes para la situación o la tarea que el experto desempeña. Los expertos que emiten opiniones deberán ser plenamente competentes en el entorno en el que operen, lo que significa que pueden emitir opiniones responsables y razonables, basándose en la información facilitada y en las fuentes, los conocimientos técnicos y los conocimientos generales disponibles.
- (d) el «subsistema» no se refiere a los subsistemas de naturaleza estructural y funcional que se enumeran en el Anexo II de la Directiva de operabilidad ferroviaria {Ref. 3}. Por analogía con la definición 3.1.61 de la norma EN 50129 del CENELEC, el término «subsistema» en la presente Guía designa «una parte del sistema objeto de evaluación que cumple una función especializada».

Artículo 4. Cambios significativos

Artículo 4 (1)

If there is no notified national rule for defining whether a change is significant or not in a Member State, the proposer shall consider the potential impact of the change in question on the safety of the railway system.

When the proposed change has no impact on safety, the risk management process described in Article 5 does not need to be applied.

- [G 2] En la primera verificación se debe evaluar si el cambio está o no relacionado con la seguridad. Si el cambio está relacionado con la seguridad, entonces se puede aplicar los criterios del Artículo 4 (2) para determinar si el cambio es significativo o no es significativo. Ello se ilustra en el diagrama de la Figura 1. El criterio de consecuencias del fallo podría aplicarse, por ejemplo, para verificar si las medidas de seguridad existentes fuera del sistema objeto de evaluación pudieran mitigar las consecuencias de un fallo relacionado con la seguridad derivados del cambio introducido en el sistema objeto de evaluación. Este criterio, combinado con los demás, podrá permitir en su caso que se emita la opinión de que un cambio relacionado con la seguridad podría gestionarse de manera segura sin utilizar el MCS. El proponente es responsable de determinar la importancia que debe concederse a cada uno de estos criterios para el cambio evaluado.,

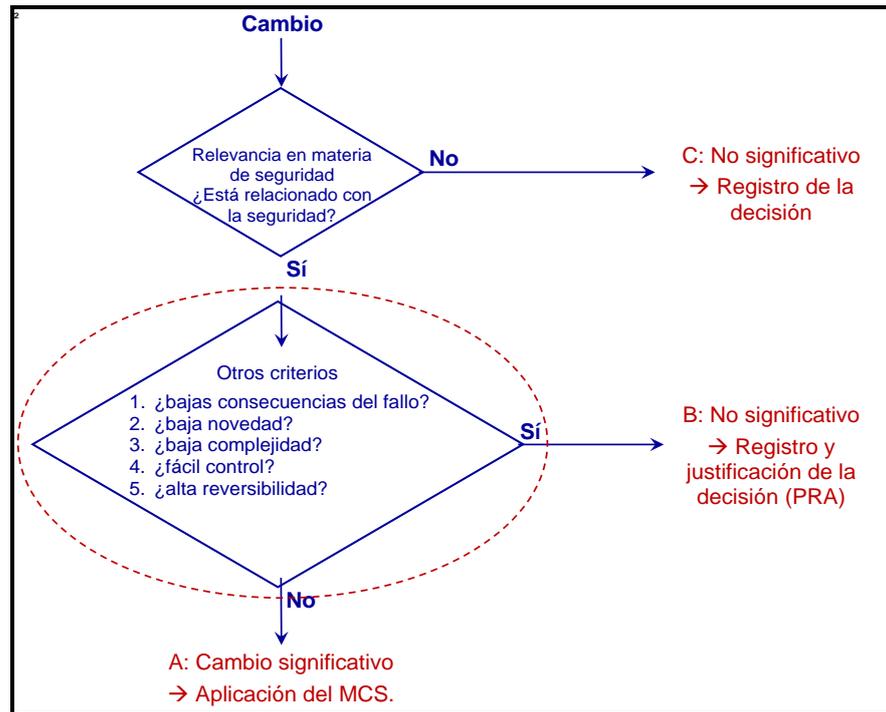


Figura 1 : Utilización de los criterios del Artículo 4 para evaluar la significación de un cambio

Artículo 4 (2)

When the proposed change has an impact on safety, the proposer shall decide, by expert judgement, the significance of the change based on the following criteria:

- (a) *failure consequence: credible worst-case scenario in the event of failure of the system under assessment, taking into account the existence of safety barriers outside the system;*
- (b) *novelty used in implementing the change: this concerns both what is innovative in the railway sector, and what is new just for the organisation implementing the change;*
- (c) *complexity of the change;*
- (d) *monitoring: the inability to monitor the implemented change throughout the system life-cycle and take appropriate interventions;*
- (e) *reversibility: the inability to revert to the system before the change;*
- (f) *additionality: assessment of the significance of the change taking into account all recent safety-related modifications to the system under assessment and which were not judged as significant.*

The proposer shall keep adequate documentation to justify his decision.

[G 1] El proponente debe analizar todos los criterios enumerados en el Artículo 4 (2) para evaluar la importancia de un cambio, pero podrá adoptar la decisión basándose en un único criterio o en algunos de esos criterios.

- [G 2] De hecho, si bien es muy probable que muchos de los cambios relacionados con la seguridad, evaluados sobre la base de estos criterios, se clasifiquen como no significativos al examinar cada uno de ellos, es importante que todos los cambios consecutivos no significativos, «en su conjunto» no se conviertan en un cambio significativo que exija la aplicación del proceso MCS.
- [G 3] Al evaluar una serie de cambios (no significativos) sucesivos, no es preciso tener en cuenta todos los tipos de cambios producidos desde la última aceptación de la seguridad del sistema, únicamente aquellos cambios relacionados con la seguridad que contribuyan a un mismo peligro en los análisis de riesgos.
- [G 4] El punto de referencia para evaluar la «suma de cambios no significativos» producidos en un sistema en uso es la última de las siguientes fechas (véanse, asimismo, los CASOS 4 y 5 de la Figura 2):
- (a) la de entrada en vigor del MCS;
 - (b) la de la última aprobación de la seguridad del sistema en cuestión, con arreglo al Artículo 7.

En virtud del Artículo 2 (4), el MCS no es retrospectivo: véanse los CASOS 1 y 2 de la Figura 2. No exige una evaluación retrospectiva de los cambios producidos con anterioridad a la adopción del MCS. Se supone que el proponente continúa aplicando los métodos establecidos para la evaluación del riesgo hasta que esos métodos sean reemplazados por el MCS.

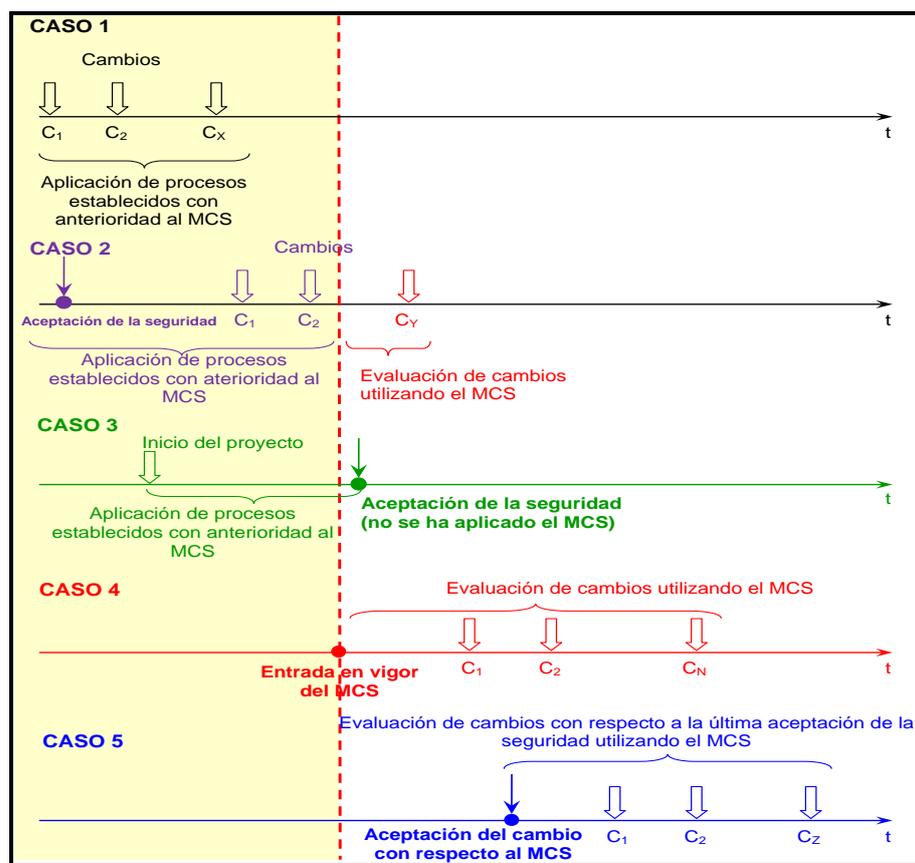


Figura 2: Cambios relacionados con la seguridad y entrada en vigor del MCS.

- [G 5] El MCS no exige que el organismo de evaluación compruebe la evaluación de la significación del cambio: véanse, asimismo, los apartados [G 1] y [G 2] de la sección 2.5.4. Sí exige que se documenten las decisiones sobre la significación de todos los cambios, a fin de que la Autoridad nacional de seguridad pueda cumplir su responsabilidad de vigilar la aplicación del Reglamento MCS: véase el Artículo 8 (2).

Artículo 5. Proceso de gestión del riesgo

Artículo 5 (1)

The risk management process described in the Annex I shall apply:

- (a) for a significant change as specified in Article 4, including the placing in service of structural sub-systems as referred to in Article 2(2)(b);*
- (b) where a TSI as referred to in Article 2 (2)(a) refers to this Regulation in order to prescribe the risk management process described in Annex I.*

- [G 1] En este párrafo se resumen los diferentes casos en los que se aplicará el proceso MCS. Los artículos a que se refiere el Artículo 5 (1) exigen que el proponente aplique el proceso MCS a los cambios significativos y conserve la documentación adecuada para justificar su decisión: véanse, asimismo, las explicaciones del Artículo 4 (2) .

Artículo 5 (2)

The risk management process described in Annex I shall be applied by the proposer.

- [G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional. En la definición (11) de proponente que figura en el Artículo 3 se explica quién puede ser el proponente.

Artículo 5 (3)

The proposer shall ensure that risks introduced by suppliers and service providers, including their subcontractors, are managed. To this end, the proposer may request that suppliers and service providers, including their subcontractors, participate in the risk management process described in Annex I.

- [G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 6. Evaluación independiente

Artículo 6 (1)

An independent assessment of the correct application of the risk management process described in Annex I and of the results of this application shall be carried out by a body which shall meet the criteria listed in Annex II. Where the assessment body is not already identified by Community or national legislation, the proposer shall appoint its own assessment body which may be another organisation or an internal department.

- [G 1] Las secciones 1.1.2(b) y 1.1.7 del Anexo I exigen que un organismo de evaluación lleve a cabo una evaluación independiente de la correcta aplicación del MCS antes de que el proponente apruebe un cambio significativo. Las actividades a realizar por el organismo de evaluación en el marco del MCS se indican en las secciones pertinentes del Reglamento MCS.
- [G 2] Sin perjuicio de las obligaciones contractuales (véase la sección 0.2), o de los requisitos jurídicos⁽⁶⁾ del Estado miembro, el proponente es libre de designar a su organismo de evaluación. Los organismos de evaluación pueden ser autoridades nacionales de seguridad, organismos notificados, así como asesores independientes de seguridad externos o internos, siempre que cumplan los criterios indicados en el Anexo II.

Artículo 6 (2)

Duplication of work between the conformity assessment of the safety management system as required by Directive 2004/49/EC, the conformity assessment carried out by a notified body or a national body as required by Directive 2008/57/EC and any independent safety assessment carried out by the assessment body in accordance with this Regulation, shall be avoided.

- [G 1] En el ámbito de la gestión de las actividades del organismo de evaluación, el proponente o sus contratistas deben procurar minimizar los posibles solapes entre las verificaciones que puedan realizar diferentes organismos de evaluación, así como garantizar, en la medida de lo necesario, el intercambio de información entre los organismos de evaluación pertinentes.

Artículo 6 (3)

The safety authority may act as the assessment body where the significant changes concern the following cases:

- (a) *where a vehicle needs an authorisation for placing in service, as referred to in Articles 22(2) and 24(2) of Directive 2008/57/EC;*
- (b) *where a vehicle needs an additional authorisation for placing in service, as referred to in Articles 23(5) and 25(4) of Directive 2008/57/EC;*
- (c) *where the safety certificate has to be updated due to an alteration of the type or extent of the operation, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;*

⁽⁶⁾ En algunos Estados miembros, la legislación ya establece que algunas evaluaciones deben llevarlas a cabo una serie de agentes definidas, por ejemplo, la Autoridad nacional de seguridad. En ese caso, los agentes en cuestión no tienen libertad para designar al organismo de evaluación. Deberán aplicarse las normas nacionales.

- (d) *where the safety certificate has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 10(5) of Directive 2004/49/EC;*
- (e) *where the safety authorisation has to be updated due to substantial changes to the infrastructure, signalling or energy supply, or to the principles of its operation and maintenance, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC;*
- (f) *where the safety authorisation has to be revised due to substantial changes to the safety regulatory framework, as referred to in Article 11(2) of Directive 2004/49/EC.*

- [G 1] En este párrafo se resumen los diferentes casos a que se refieren la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} y la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3} en los que la Autoridad nacional de seguridad se encarga de emitir la autorización o el certificado necesario.
- [G 2] El apartado 1 del artículo 6 permite al proponente designar a cualquier organismo de evaluación, que cumpla los criterios enumerados en el Anexo II, para que verifique la correcta aplicación del proceso MCS en relación con el sistema objeto de evaluación. Ello se entiende sin perjuicio de las obligaciones contractuales o de cualesquiera requisitos jurídicos pertinentes del Estado miembro. A fin de reducir la duplicación de las verificaciones y los costes, si así lo desea, el proponente podrá preguntar a las Autoridades nacionales de seguridad si aceptarían actuar en calidad de organismo de evaluación independiente. Dicha actuación se sumaría a sus tareas en virtud del Artículo 6 (3) del MCS. La Autoridad nacional de seguridad es libre de aceptar o rechazar la tarea de actuar en calidad de organismo de evaluación, salvo que lo exija la legislación comunitaria o nacional. En caso de que la rechace, el proponente tendrá que designar a otro organismo de evaluación independiente. La Autoridad nacional de seguridad seguirá siendo responsable de las tareas exigidas en virtud de la Directiva de seguridad ferroviaria y la Directiva de interoperabilidad ferroviaria.

Artículo 6 (4)

Where the significant changes concern a structural subsystem that needs an authorisation for placing in service as referred to in Article 15(1) or Article 20 of Directive 2008/57/EC, the safety authority may act as the assessment body unless the proposer already gave that task to a notified body in accordance with Article 18(2) of that Directive.

- [G 1] Además de la autorización que se requiere para la entrada en servicio de subsistemas de carácter estructural, la Autoridad nacional de seguridad también podrá efectuar la verificación de la correcta aplicación del proceso MCS al subsistema de carácter estructural. Por analogía con el Artículo 6 (3) más atrás, el mismo tipo de explicación que se ha facilitado en dicho artículo es válida para el Artículo 6 (4).

Artículo 7. Informes de evaluación de la seguridad

Artículo 7 (1)

The assessment body shall provide the proposer with a safety assessment report.

- [G 1] El objeto del informe de evaluación de la seguridad es asistir al proponente en la aceptación del cambio significativo. Sin perjuicio de los requisitos jurídicos del Estado miembro, el

proponente sigue siendo, no obstante, responsable de aprobar el cambio dentro del sistema objeto de evaluación.

Artículo 7 (2)

In the case referred to in point (a) of Article 5(1), the safety assessment report shall be taken into account by the national safety authority in its decision to authorise the placing in service of subsystems and vehicles.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 7 (3)

In the case referred to in point (b) of Article 5(1), the independent assessment shall be part of the task of the notified body, unless otherwise prescribed by the TSI.

If the independent assessment is not part of the task of the notified body, the safety assessment report shall be taken into account by the notified body in charge of delivering the conformity certificate or by the contracting entity in charge of drawing up the EC declaration of verification.

[G 1] En virtud del apartado 1 del Artículo 5, las ETI pueden exigir que se realice una evaluación del riesgo. Los organismos notificados son responsables de evaluar la conformidad del sistema objeto de evaluación con los requisitos de las ETI aplicables. Si los organismos notificados no cumplen los criterios que se enumeran en el Anexo II del Reglamento MCS para realizar la evaluación independiente de la correcta aplicación del MCS, podrán subcontratar el trabajo de evaluación a otro organismo de evaluación que cumpla esos criterios. En este caso:

- (a) los organismos notificados deberán verificar que las tareas asignadas al otro organismo de evaluación se desempeñan debidamente;
- (b) el organismo de evaluación que realiza el trabajo de evaluación tiene que presentar sus conclusiones al organismo notificado o a la entidad contratante en un informe de evaluación independiente de seguridad. Dicho informe prestará apoyo al organismo notificado para ofrecer sus conclusiones sobre el cumplimiento de las ETI en cuestión.

[G 2] En virtud del Artículo 6 (2), con independencia de que el propio organismo notificado realice el trabajo o de que lo subcontrate a un organismo de evaluación, se evitará la duplicación del trabajo.

Artículo 7 (4)

When a system or part of a system has already been accepted following the risk management process specified in this Regulation, the resulting safety assessment report shall not be called into question by any other assessment body in charge of performing a new assessment for the same system. The recognition shall be conditional on demonstration that the system will be used under the same functional, operational and environmental conditions as the already accepted system, and that equivalent risk acceptance criteria have been applied.

[G 1] Los Estados miembros y los organismos de evaluación deben aplicar el principio del reconocimiento mutuo en las evaluaciones de riesgos que se evalúan con arreglo al MCS. Este reconocimiento mutuo debe basarse en las evidencias armonizadas derivadas de la realización de las actividades de gestión y evaluación del riesgo definidas en el MCS.

[G 2] Si, en relación con un sistema ferroviario, se dan las siguientes circunstancias en un Estado miembro:

- (a) la evaluación del riesgo del sistema es conforme con el MCS;
- (b) un organismo de evaluación evalúa la aplicación del MCS, y;
- (c) el proponente aprueba el sistema (véase Artículo 7 (1));

los organismos de evaluación de otros Estados miembros deben aplicar el principio del reconocimiento mutuo en esta evaluación del riesgo. Por consiguiente, el sistema puede utilizarse en otros Estados miembros sin necesidad de realizar evaluaciones y verificaciones complementarias de riesgos, siempre y cuando el proponente de que se trate demuestre que:

- (d) el sistema se utilizará en las mismas condiciones funcionales, operativas y ambientales que las del sistema ya aprobado en el Estado miembro original, y;
- (e) se aplican los mismos criterios de aceptación del riesgo para controlar los peligros identificados que los que se aplican en el Estado miembro en cuestión para controlar los mismos peligros, o los aplicados se consideran aceptables en ese Estado miembro.

[G 3] Si se incumple alguna de las condiciones del apartado [G 2] del Artículo 7 (4), el principio del reconocimiento mutuo no puede aplicarse automáticamente y, en consecuencia, el proponente deberá realizar evaluaciones complementarias. Es preciso considerar la diferencia como una desviación con respecto al sistema ya aprobado. Si la aplicación del Artículo 4 (2) demuestra que esta desviación puede considerarse como un cambio significativo cuando se compara con el sistema aprobado, la desviación se evaluará con arreglo al MCS.

[G 4] Por tanto, el organismo de evaluación en el Estado miembro en cuestión se encargará de:

- (a) efectuar una evaluación independiente de la correcta aplicación del MCS en relación con las desviaciones identificados con respecto al sistema ya aprobado;
- (b) aplicar el principio del reconocimiento mutuo para la parte del sistema y la evaluación del riesgo de la misma que cumple las condiciones del apartado [G 2] del Artículo 7 (4).

Artículo 8. Gestión del control del riesgo/auditorías internas y externas

Artículo 8 (1)

The railway undertakings and infrastructure managers shall include audits of application of the CSM on risk evaluation and assessment in their recurrent auditing scheme of the safety management system as referred to in Article 9 of Directive 2004/49/EC.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 8 (2)

Within the framework of the tasks defined in Article 16(2)(e) of Directive 2004/49/EC, the national safety authority shall monitor the application of the CSM on risk evaluation and assessment.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 9. Información y progresos técnicos

Artículo 9 (1)

Each infrastructure manager and each railway undertaking shall, in its annual safety report referred to in Article 9(4) of Directive 2004/49/EC, report briefly on its experience with the application of the CSM on risk evaluation and assessment. The report shall also include a synthesis of the decisions related to the level of significance of the changes.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 9 (2)

Each national safety authority shall, in its annual safety report referred to in Article 18 of Directive 2004/49/EC, report on the experience of the proposers with the application of the CSM on risk evaluation and assessment, and, where appropriate, its own experience.

[G 1] Para apoyar a la Autoridad nacional de seguridad en esta tarea y prestar asesoramiento acerca de cómo informar de la experiencia sobre el Reglamento MCS, la Agencia está revisando la plantilla del informe anual, que se facilitará a la Autoridad nacional de seguridad.

Artículo 9 (3)

The European Railway Agency shall monitor and collect feedback on the application of the CSM on risk evaluation and assessment and, where applicable, shall make recommendations to the Commission with a view to improving it.

[G 1] En relación con esta cuestión, la Agencia recopilará información acerca de las dificultades encontradas por los diferentes agentes que estén aplicando el MCS. A tal efecto, la Agencia podrá consultar, con el apoyo de la Autoridad nacional de seguridad, a las personas directamente responsables de la aplicación del MCS. Con ello se pretende tener en cuenta las dificultades que puedan encontrarse durante las primeras aplicaciones del MCS en la futura revisión del MCS.

Artículo 9 (4)

The European Railway Agency shall submit to the Commission by 31 December 2011 at the latest, a report which shall include:

- (a) an analysis of the experience with the application of the CSM on risk evaluation and assessment, including cases where the CSM has been applied by proposers on a voluntary basis before the relevant date of application provided for in Article 10;*
- (b) an analysis of the experience of the proposers concerning the decisions related to the level of significance of the changes;*
- (c) an analysis of the cases where codes of practice have been used as described in section 2.3.8 of Annex I;*
- (d) an analysis of overall effectiveness of the CSM on risk evaluation and assessment.*

The safety authorities shall assist the Agency by identifying cases of application of the CSM on risk evaluation and assessment.

- [G 1] El análisis de la eficacia general del Reglamento MCS incluirá, entre otras cosas, el examen de los casos en los que se haya aplicado el criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos y la información recabada sobre evaluaciones independientes de la seguridad.

Artículo 10. Entrada en vigor

Artículo 10 (1)

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

- [G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

Artículo 10 (2)

This Regulation shall apply from 1 July 2012.

However, it shall apply from 19 July 2010:

- (a) to all significant technical changes affecting vehicles as defined in Article 2 (c) of Directive 2008/57/EC;*
- (b) to all significant changes concerning structural sub-systems, where required by Article 15(1) of Directive 2008/57/EC or by a TSI.*

- [G 2] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

ANEXO I – EXPLICACIÓN DEL PROCESO EN EL REGLAMENTO MCS

1. PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES AL PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO

1.1. Principios y obligaciones generales

2.5.4. *The risk management process covered by this Regulation shall start from a definition of the system under assessment and comprise the following activities:*

- (a) the risk assessment process, which shall identify the hazards, the risks, the associated safety measures and the resulting safety requirements to be fulfilled by the system under assessment;*
- (b) demonstration of the compliance of the system with the identified safety requirements and;*
- (c) management of all identified hazards and the associated safety measures.*

This risk management process is iterative and is depicted in the diagram of the Appendix (of the CSM Regulation). The process ends when the compliance of the system with all safety requirements necessary to accept the risks linked to the identified hazards is demonstrated.

- [G 1] Los MCS se aplican al inicio del proyecto para garantizar que se identifiquen y se gestionen todos los peligros aplicables mediante el uso del registro de peligros (véase la sección 4).
- [G 2] El marco de gestión del riesgo del MCS y el proceso de evaluación del riesgo asociado se ilustran en la Figura 3. Cada recuadro o actividad que se incluye en esta figura se describe en una sección específica de la presente guía.
- [G 3] El proceso iterativo de gestión del riesgo cubierto por el MCS concluye cuando se demuestra (véase la sección 3) y se documenta en el registro de peligros que el sistema objeto de evaluación cumple:
- (a) los requisitos de seguridad establecidos en la evaluación de riesgos;
 - (b) los requisitos de seguridad que puedan identificarse durante la demostración del cumplimiento por el sistema del apartado (a) anterior.

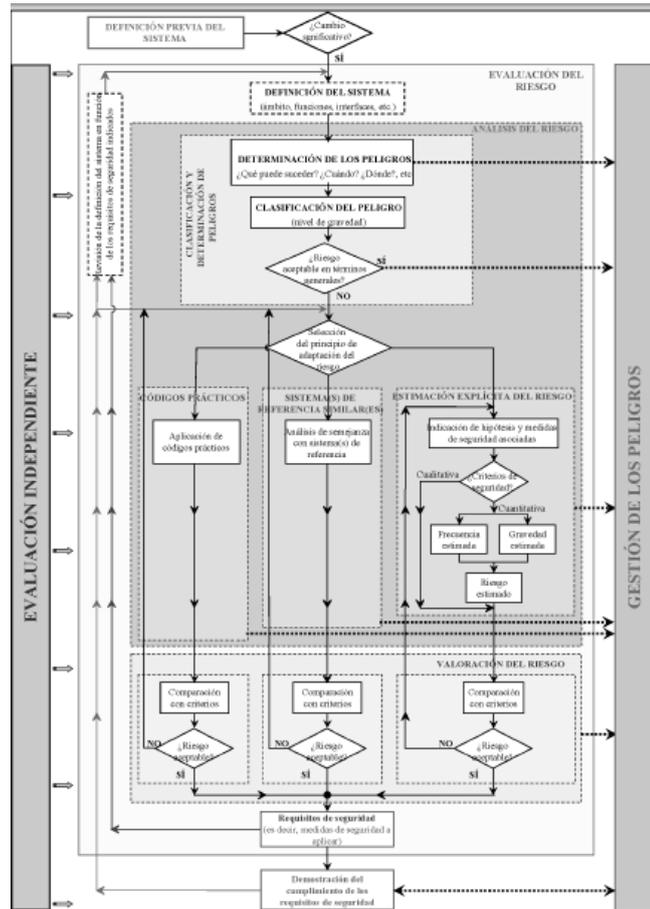


Figura 3: Marco de gestión del riesgo en el Reglamento MCS 0.

2.5.4. *This iterative risk management process:*

- (a) shall include appropriate quality assurance activities and be carried out by competent staff;*
- (b) shall be independently assessed by one or more assessment bodies.*

[G 1] La aplicación del proceso de evaluación del riesgo tiene lugar cuando un cambio es clasificado como significativo (Figura 3). El proceso iterativo de gestión del riesgo concluye con la aprobación por el proponente del cambio significativo sobre la base del informe de evaluación de la seguridad facilitado por el organismo de evaluación para el sistema objeto de evaluación (véase el Artículo 7(1)). Posteriormente, si durante la explotación y el mantenimiento del sistema resulta necesario realizar otro cambio, es preciso considerar la significación del cambio. Si se considera que el cambio es significativo, será necesario aplicar el MCS a ese nuevo cambio.

[G 2] En el apartado [G 1](a) de la explicación que figura en el Artículo 3 se ofrece una definición de «competencia del personal».

2.5.4. *The proposer in charge of the risk management process required by this Regulation shall maintain a hazard record according to section 4.*

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.5.4. *The actors who already have in place methods or tools for risk assessment may continue to apply them as far as they are compatible with the provisions of this Regulation and subject to the following conditions:*

- (a) the risk assessment methods or tools are described in a safety management system which has been accepted by a national safety authority in accordance with Article 10(2)(a) or Article 11(1)(a) of Directive 2004/49/EC, or;*
- (b) the risk assessment methods or tools are required by a TSI or comply with publicly available recognised standards specified in notified national rules.*

[G 1] De conformidad con el considerando (4) de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}, «Los niveles de seguridad del sistema ferroviario comunitario son generalmente altos ... Es importante que la seguridad se mantenga al menos durante la fase de reestructuración actual... ». Los agentes que ya hayan establecido métodos de evaluación del riesgo pueden seguir aplicándolos, siempre que sean compatibles con las disposiciones establecidas en el Reglamento MCS. Todo proceso de evaluación del riesgo ya establecido y no conforme con el MCS deberá revisarse para garantizar que cumpla los requisitos del MCS.

[G 2] Los términos «métodos o instrumentos» se refieren a «procesos, técnicas o instrumentos» (por ejemplo, HAZOP, PHA, Árbol de eventos, Árbol de fallos, AMFE, etc.) que pueden aplicarse para cumplir los requisitos definidos por el procedimiento común del MCS. Por consiguiente, pueden seguir empleándose dichos procedimientos, técnicas e instrumentos ya establecidos, siempre que sean compatibles con las disposiciones del MCS. Asimismo, es necesario considerar, de este modo, el análisis del factor humano y las técnicas y herramientas para el análisis de la fiabilidad humana.

2.5.4. *Without prejudice to civil liability in accordance with the legal requirements of the Member States, the risk assessment process shall fall within the responsibility of the proposer. In particular the proposer shall decide, with agreement of the actors concerned, who will be in charge of fulfilling the safety requirements resulting from the risk assessment. This decision shall depend on the type of safety measures selected to control the risks to an acceptable level. The demonstration of compliance with the safety requirements shall be conducted according to section 3.*

[G 1] De conformidad con el Artículo 5 (2), el proponente debe aplicar el proceso de gestión del riesgo descrito en el MCS. En la definición (11) de proponente que figura en el Artículo 3 se explica quién puede ser el proponente. En virtud del Artículo 5 (3), el proponente podrá solicitar a los proveedores y prestadores de servicios, incluidos sus subcontratistas, que participen en este proceso de gestión del riesgo, dado que sus actividades pueden repercutir en la seguridad del sistema ferroviario. Generalmente, los administradores de la infraestructura y las empresas ferroviarias son los proponentes, ya que son los principales responsables de la explotación del sistema ferroviario y del control de los riesgos asociados. No obstante, también podrá considerarse proponentes a las entidades contratantes y a los fabricantes:

- (a) los fabricantes podrán realizar una evaluación del riesgo en caso de que necesiten una autorización de entrada en servicio para una aplicación genérica o se modifique de manera significativa un material rodante ya autorizado.
- (b) las empresas de mantenimiento podrán realizar una evaluación del riesgo en el caso de introducir cambios en su organización o actividades de mantenimiento. Ello podrá incluir actividades de taller para las que, pudiera desearse un certificado de mantenimiento, de forma voluntaria;
- (c) es posible que los poseedores deban realizar una evaluación del riesgo si solicitan un certificado para un nuevo material rodante o si modifican de forma significativa un material rodante ya autorizado.

[G 2] Los otros agentes del sector ferroviario podrán, asimismo, estar afectados por el MCS, dado que cada agente a que se refiere el apartado [G 1] de la sección 2.5.4 podría requerir (mediante acuerdos contractuales) que los proveedores y prestadores de servicios, incluidos sus subcontratistas, participen en el proceso descrito en el MCS.

2.5.4. *The first step of the risk management process shall be to identify in a document, to be drawn up by the proposer, the different actors' tasks, as well as their risk management activities. The proposer shall coordinate close collaboration between the different actors involved, according to their respective tasks, in order to manage the hazards and their associated safety measures.*

[G 1] La coordinación de las actividades de seguridad en las interfaces entre los agentes colaboradores constituye una tarea clave para mantener el nivel de seguridad del sistema ferroviario.

2.5.4. *Evaluation of the correct application of the risk management process described in this Regulation falls within the responsibility of the assessment body.*

- *****
- [G 1] Por lo que respecta a un cambio significativo, la sección 1.1.2(b) exige que el proceso de gestión del riesgo lo evalúe de forma independiente un organismo de evaluación, a fin de comprobar que el proceso descrito en el MCS se aplica correctamente. El MCS no exige que el organismo de evaluación compruebe la evaluación de la importancia del cambio.
- [G 2] Si un cambio no se considera significativo, sobre la base de los criterios establecidos en el Artículo 4:
- (a) no es necesario aplicar el proceso de evaluación del riesgo contenido en el Reglamento MCS;
 - (b) no es necesario que un organismo de evaluación evalúe de forma independiente la correcta aplicación del proceso descrito en el MCS.
- [G 3] Sin perjuicio de las obligaciones contractuales (véase la sección § 0.2) o de los requisitos jurídicos⁽⁷⁾ del Estado miembro, cada agente es libre de designar a su propio organismo de evaluación para la parte del sistema objeto de evaluación que le compete. En el mismo proyecto pueden participar diversos organismos de evaluación. Dependiendo del proyecto de que se trate, podría ser necesario coordinar los diferentes organismos de evaluación. Esta labor suele ser responsabilidad del proponente con el apoyo de su organismo de evaluación.
- [G 4] Por lo que respecta a las funciones y responsabilidades de los diferentes organismos de evaluación, así como a las interfaces entre ellos, véanse la sección 5 y el Artículo 6 (1).

1.2. Gestión de las interfaces

2.5.4. *For each interface relevant to the system under assessment and without prejudice to specifications of interfaces defined in relevant TSIs, the rail-sector actors concerned shall cooperate in order to identify and manage jointly the hazards and related safety measures that need to be handled at these interfaces. The management of shared risks at the interfaces shall be co-ordinated by the proposer.*

- [G 1] La separación de actividades y/o funciones entre los agentes que intervienen en el desarrollo y la explotación de sistemas ferroviarios (administradores de la infraestructura, empresas ferroviarias, contratistas, etc.) puede dar lugar a riesgos residuales en las interfaces. La gestión de estos riesgos debe ser compartida entre todos los agentes que intervienen en las interfaces relacionadas. Esto es necesario porque los riesgos de interfaz residuales son distintos del tipo de riesgos derivados de las actividades realizadas por los administradores de la infraestructura, las empresas ferroviarias u otros agentes (contratistas; etc.) por sí solos, de los que son directamente responsables de su gestión y control.
- [G 2] Es necesaria la cooperación entre todos los agentes interesados a fin de garantizar que los riesgos residuales en las interfaces se aborden de un modo coherente. Ello significa que todos los agentes interesados identifican y acuerdan los peligros, las medidas de seguridad asociadas y los requisitos de seguridad resultantes. Los administradores de la infraestructura y las empresas ferroviarias desempeñan un papel clave en el proceso, pues tienen la visión del sistema y son responsables de gestionar el entorno en que funcionan los

⁽⁷⁾ *En algunos Estados miembros, la legislación ya establece que algunas evaluaciones deben llevarlas a cabo una serie de partes definidas, por ejemplo, la Autoridad nacional de seguridad. En ese caso, las partes en cuestión no tienen libertad para designar al organismo de evaluación. Deberán aplicarse las normas nacionales.*

trenes, son por tanto los responsables del control general del riesgo del sistema. No obstante, aunque las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura pueden supervisar y prestar apoyo a los otros agentes que intervienen en la gestión de las interfaces, cada agente es responsable de realizar correctamente las actividades y las tareas recogidas en el MCS aplicable al subsistema o subsistemas de los que se encarga.

[G 3] El proponente que tenga la intención de introducir un cambio significativo en el sistema ferroviario debe coordinar la gestión de los riesgos compartidos en las interfaces. En particular, el proponente se encargará de asignar las responsabilidades de la gestión de riesgos compartidos entre los diferentes agentes que intervengan en las interfaces relacionadas.

2.5.4. *When, in order to fulfil a safety requirement, an actor identifies the need for a safety measure that it cannot implement itself, it shall, after agreement with another actor, transfer the management of the related hazard to the latter using the process described in section 4.*

[G 1] El proceso para transferir los peligros y las medidas de seguridad asociadas entre los agentes se describe en las secciones 4, 4.1 y 4.2.

[G 2] De conformidad con la sección 4.2 el agente receptor debe aceptar la transferencia, entre los agentes interesados, de los peligros y las medidas de seguridad asociadas. Al nivel del sistema, dado que el proponente es responsable de la coordinación y gestión generales de los riesgos compartidos, el proponente debe ser informado acerca de las transferencias de riesgos entre los diferentes agentes, aun cuando el proponente no intervenga necesariamente de forma directa en el control de los riesgos relacionados. Ello permite al proponente comunicar la información a otros agentes que podrían verse afectados por los riesgos en las interfaces relacionados.

2.5.4. *For the system under assessment, any actor who discovers that a safety measure is non-compliant or inadequate is responsible for notifying it to the proposer, who shall in turn inform the actor implementing the safety measure.*

[G 1] Durante la evaluación del sistema pueden descubrirse desviaciones o incluso la ineficiencia de las medidas de seguridad. Ello significa que las medidas de seguridad en cuestión (seleccionadas por el proponente con arreglo a la sección 2.1.6 para controlar los peligros y riesgos asociados) no son adecuadas para controlar los riesgos asociados. En la sección 3.4. se explica que estas desviaciones o deficiencias deben considerarse como nuevos datos para un nuevo bucle en el proceso iterativo de evaluación del riesgo descrito en la sección 2.

2.5.4. *The actor implementing the safety measure shall then inform all the actors affected by the problem either within the system under assessment or, as far as known by the actor, within other existing systems using the same safety measure.*

[G 1] Este párrafo se refiere a la detección de una medida de seguridad que no cumple los requisitos o que resulta inadecuada para controlar el peligro correspondiente (véase la sección 1.2.3.). El agente encargado de aplicar la medida de seguridad en cuestión deberá informar a los demás agentes afectados, ya sea:

- (a) dentro del sistema objeto de evaluación. Ello permite aplicar otra medida de seguridad para controlar adecuadamente el peligro asociado, o;
- (b) dentro de los sistemas existentes (de referencia), siempre que el agente esté al corriente de que se aplica la misma medida de seguridad para controlar el mismo peligro. Es de capital importancia que las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura informen a los fabricantes de los problemas que encuentren en relación con la seguridad, incluso después del período de garantía de los equipos. Esta información podría permitir a los fabricantes evaluar la deficiencia en cuestión en otros sistemas similares que utilizan la misma medida de seguridad, así como adoptar medidas adecuadas para todos los clientes que pudieran verse afectados por este problema relacionado con la seguridad.

2.5.4. *When agreement cannot be found between two or more actors it is the responsibility of the proposer to find an adequate solution.*

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.5.4. *When a requirement in a notified national rule cannot be fulfilled by an actor, the proposer shall seek advice from the relevant competent authority.*

[G 1] El proponente que tenga la intención de introducir el cambio significativo en el sistema ferroviario es responsable de encontrar la solución adecuada cuando los agentes no puedan llegar a un acuerdo, ya sea para compartir los riesgos en las interfaces o para transferirse los peligros y las medidas de seguridad.

[G 2] Por analogía con el último párrafo del Artículo 2 (2), cuando un agente no pueda cumplir un requisito establecido en una norma nacional notificada, el proponente podrá solicitar su derogación al Estado miembro.

2.5.4. *Independently from the definition of the system under assessment, the proposer is responsible for ensuring that the risk management covers the system itself and the integration into the railway system as a whole.*

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

2.1. Descripción general

2.1.1. *The risk assessment process is the overall iterative process that comprises:*

- (a) the system definition;*
- (b) the risk analysis including the hazard identification;*
- (c) the risk evaluation.*

The risk assessment process shall interact with the hazard management according to section 4.1.

[G 1] Véase también la sección 2.2.5.

2.1.2. *The system definition should address at least the following issues:*

- (a) system objective, e.g. intended purpose;*
- (b) system functions and elements, where relevant (including e.g. human, technical and operational elements);*
- (c) system boundary including other interacting systems;*
- (d) physical (i.e. interacting systems) and functional (i.e. functional input and output) interfaces;*
- (e) system environment (e.g. energy and thermal flow, shocks, vibrations, electromagnetic interference, operational use);*
- (f) existing safety measures and, after iterations, definition of the safety requirements identified by the risk assessment process;*
- (g) assumptions which shall determine the limits for the risk assessment.*

[G 1] En este artículo se enumeran los requisitos mínimos que debe abordar la definición del sistema. Los supuestos que establecen los límites del sistema deben detallarse de manera exhaustiva (véase el apartado (g)). Éstos se registran en el registro de peligros del mismo modo que los requisitos de seguridad que resultan de la evaluación del riesgo. Dado que los supuestos para el sistema determinan los límites y la validez de la evaluación del riesgo, dicha evaluación se actualizará o se sustituirá por otra nueva en caso de que se modifiquen o revisen estos supuestos.

[G 2] Para que pueda realizarse la evaluación del riesgo, la definición del sistema debe tener en cuenta, asimismo, el contexto del cambio previsto:

- (a) si el cambio previsto es una modificación de un sistema existente, la definición del sistema debe describir tanto el sistema antes del cambio como el cambio previsto;
- (b) si el cambio previsto es la construcción de un nuevo sistema, la descripción se limita a la definición del sistema, puesto que no hay descripción de sistema existente alguno.

[G 3] La descripción del sistema constituye un paso importante en el proceso de evaluación del riesgo. Inicialmente, se especifican el objetivo, las funciones y las interfaces del sistema, así como todas las medidas de seguridad existentes que son inherentes al sistema. Durante las diferentes iteraciones de los procesos de gestión y evaluación del riesgo, la descripción del sistema se analiza y actualiza con los requisitos de seguridad adicionales identificados en los análisis del riesgo.

2.1.3. *A hazard identification shall be carried out on the defined system, according to section 2.2.*

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.1.4. *The risk acceptability of the system under assessment shall be evaluated by using one or more of the following risk acceptance principles:*

- (d) the application of codes of practice (section 2.3);*
- (e) a comparison with similar systems (section 2.4);*
- (f) an explicit risk estimation (section 2.5).*

In accordance with the general principle referred to in section 1.1.5, the assessment body shall refrain from imposing the risk acceptance principle to be used by the proposer.

[G 1] Estos tres principios de aceptación del riesgo ya se reconocen actualmente como posibles prácticas para controlar los peligros y los riesgos asociados en los sistemas ferroviarios.

[G 2] La posibilidad de aplicar estos tres principios de aceptación del riesgo ofrece flexibilidad al proponente para decidir cuál de ellos es el más apropiado, dependiendo de los requisitos específicos del proyecto. En virtud del Artículo 5 (1) y de la sección 1.1.5 del Anexo I, y sin perjuicio de la legislación nacional del Estado miembro, el proponente es libre de utilizar cualesquiera de los tres principios, siempre que se apliquen adecuadamente para controlar los riesgos asociados a los peligros identificados. El organismo de evaluación podría cuestionar la decisión del proponente, evaluar su elección del principio de aceptación del riesgo para controlar un peligro identificado (y el riesgo asociado) y evaluar la correcta aplicación del principio seleccionado. No obstante, el organismo de evaluación no debe poner en duda esa elección si el riesgo se controla a un nivel aceptable.

[G 3] El organismo de evaluación debe evaluar los principios de aceptación del riesgo que se utilizan.

2.1.5. *The proposer shall demonstrate in the risk evaluation that the selected risk acceptance principle is adequately applied. The proposer shall also check that the selected risk acceptance principles are used consistently.*

[G 1] El proponente puede realizar esto al final del proceso de evaluación del riesgo. La comprobación de la coherencia puede consistir en verificar que:

- (a) se han seleccionado correctamente los principios de aceptación del riesgo, por ejemplo, que pueden aplicarse para controlar los peligros asociados con los riesgos que no se consideran ampliamente aceptables;
- (b) se han aplicado correctamente los principios de aceptación del riesgo a los peligros asociados con los riesgos que no se consideran generalmente aceptables. Por ejemplo, si se aplica una norma como código de prácticas para controlar los peligros, es necesario verificar el cumplimiento de los requisitos específicos de la norma;
- (c) no existe contradicción o conflicto alguno entre las medidas de seguridad que están aplicando los distintos agentes implicados en los diferentes aspectos del cambio significativo;
- (d) cuando diferentes agentes que participan en el mismo proyecto aplican el mismo principio de aceptación del riesgo (por ejemplo, el mismo código de prácticas), el principio se utiliza bajo las mismas condiciones.

2.1.6. *The application of these risk acceptance principles shall identify possible safety measures which make the risk(s) of the system under assessment acceptable. Among these safety measures, the ones selected to control the risk(s) shall become the safety requirements to be fulfilled by the system. Compliance with these safety requirements shall be demonstrated in accordance with section 3.*

- [G 1] El proceso de evaluación del riesgo identificará diferentes posibles medidas de seguridad que puedan establecerse, ya sea para eliminar el riesgo o los riesgos o para controlar el riesgo o los riesgos a un nivel aceptable (es decir, reducir la frecuencia de su incidencia o mitigar las consecuencias del peligro). Estas medidas de seguridad podrían ser de carácter técnico, operativo y organizativo. La eficacia de las medidas de seguridad podría evaluarse desde un punto de vista cuantitativo, cuando proceda, semicuantitativo o cualitativo (por ejemplo, utilización de conductores formados para controlar errores derivados del factor humano). El proponente decidirá las medidas más apropiadas a aplicar. Las medidas de seguridad seleccionadas para controlar los peligros identificados se convierten en los «requisitos de seguridad» y deben incluirse en una nueva versión actualizada de la «definición del sistema»: véanse la sección 2.1.2 y la Figura 2.
- [G 2] Es necesario establecer con claridad el ámbito de aplicación, los límites de validez y la eficacia de las medidas de seguridad seleccionadas para controlar los peligros identificados. Su formulación debe ser clara y suficiente para entender los peligros y los riesgos asociados que previenen o mitigan, sin necesidad de recurrir para ello a los correspondientes análisis de la seguridad.
- [G 3] La demostración de que el sistema cumple con los «requisitos de seguridad» resultantes del proceso de evaluación del riesgo se describe en la sección 3.

2.1.7. *The iterative risk assessment process can be considered as completed when it is demonstrated that all safety requirements are fulfilled and no additional reasonably foreseeable hazards have to be considered.*

- [G 1] La evaluación del riesgo puede considerarse finalizada cuando se cumplen las siguientes condiciones:
- (a) se han evaluado todos los peligros identificados y riesgos asociados;
 - (b) se ha realizado una verificación de coherencia que garantice que se han aplicado correctamente los tres principios de aceptación del riesgo (véase la sección 2.1.5);
 - (c) se ha verificado que las medidas de seguridad adoptadas para controlar los riesgos identificados son adecuadas y no crean conflictos que podrían dar lugar a nuevos peligros que requieran una nueva evaluación;
 - (d) se ha demostrado que el sistema objeto de evaluación cumple con los «requisitos de seguridad»: véase, asimismo, la sección 3;
 - (e) no hay peligros adicionales relacionados con la seguridad que deban ser considerados.
- [G 2] Si de la demostración se desprende que el sistema no cumple con todos los requisitos de seguridad, es decir, que no se aplican completamente o correctamente algunas medidas de seguridad seleccionadas para controlar los peligros (véase la sección 2.1.6), entonces:
- (a) si se identificó otra medida de seguridad para el peligro en cuestión, ésta puede seleccionarse como el nuevo «requisito de seguridad» para controlar el peligro, o;
 - (b) si hay una restricción de uso, ésta se registrara en el registro de peligros, o;



- (c) si no se identificó una restricción de uso o medida de seguridad, es necesario determinar nuevas medidas de seguridad para controlar el riesgo asociado a un nivel aceptable.

[G 3] Asimismo, es necesario demostrar que el sistema cumple estos nuevos requisitos de seguridad, como se describe en la sección 3.

2.2. Determinación de los peligros

2.2.1. *The proposer shall systematically identify, using wide-ranging expertise from a competent team, all reasonably foreseeable hazards for the whole system under assessment, its functions where appropriate and its interfaces.*

All identified hazards shall be registered in the hazard record according to section 4.

[G 1] Es muy importante que la identificación del peligro, para el grado de detalle considerado⁽⁸⁾, sea completa y que no se olviden ni clasifiquen erróneamente los peligros para asociarlos con riesgos generalmente aceptables⁽⁹⁾. Para el grado de detalle correspondiente, puede tenerse en cuenta lo siguiente para la identificación del peligro:

- (a) todos los modos de funcionamiento del sistema (es decir, nominal y degradado);
- (b) las diferentes circunstancias del funcionamiento del sistema (línea principal, túnel, puente, etc.);
- (c) los factores humanos;
- (d) las condiciones ambientales;
- (e) todos los modos de fallo pertinentes y previsibles del sistema;
- (f) otros posibles factores relacionados con la seguridad del sistema objeto de evaluación.

Esto es de capital importancia, porque si no se identifican los peligros, no se mitigan ni se abordan más adelante en los procesos de gestión del riesgo, evaluación del riesgo y gestión de los peligros.

[G 2] En el apartado [G 2](b) del Artículo 3 se ofrece una definición de «competencia del personal».

2.2.2. *To focus the risk assessment efforts upon the most important risks, the hazards shall be classified according to the estimated risk arising from them. Based on expert judgement, hazards associated with a broadly acceptable risk need not be analysed further but shall be registered in the hazard record. Their classification shall be justified in order to allow independent assessment by an assessment body.*

[G 1] La clasificación de los peligros identificados, al menos en las categorías de peligros asociados con «riesgos ampliamente aceptables» y peligros asociados con riesgos que no

⁽⁸⁾ Como se describe en el punto [G 2] de la sección 2.2.5, la evaluación del riesgo se reitera tantas veces como sea necesario hasta que el riesgo o los riesgos (específicos y/o generales) asociados a todos los (sub-)peligros identificados correspondientes al último grado de detalle considerado sean aceptables con respecto a los criterios de aceptación del riesgo asociados.

⁽⁹⁾ Véase en la sección 2.2.3 la definición de «riesgo ampliamente aceptable».



se consideran ampliamente aceptables, permite realizar una evaluación del riesgo dando prioridad a los peligros que requieren medidas de gestión y control del riesgo.

[G 2] La clasificación de los peligros en estas dos categorías se basa en la opinión de expertos y se realizará con arreglo a la sección 2.2.3.

[G 3] En el apartado [G 2](c) del Artículo 3 se ofrece una definición de «opinión de expertos».

2.2.3. As a criterion, risks resulting from hazards may be classified as broadly acceptable when the risk is so small that it is not reasonable to implement any additional safety measure. The expert judgement shall take into account that the contribution of all the broadly acceptable risks does not exceed a defined proportion of the overall risk.

[G 1] El proponente es responsable de evaluar si el riesgo asociado con cada peligro identificado es ampliamente aceptable, así como velar por que sean expertos competentes quienes realicen la evaluación del riesgo (véanse las definiciones en los apartados [G 2](b) y (c) de Artículo 3).

[G 2] Dado que no siempre es posible efectuar una cuantificación detallada del riesgo durante la fase de identificación del peligro, en la práctica, una opinión de expertos puede permitir decidir si el peligro considerado podría estar asociado con un riesgo ampliamente aceptable en los siguientes casos:

- (a) si se considera que la frecuencia de aparición del peligro es lo suficientemente baja, debido, por ejemplo, al fenómeno físico⁽¹⁰⁾ (tal como la caída de meteoritos en la vía), con independencia de la gravedad potencial;
- (b) o/y si se considera que la gravedad potencial de las consecuencias del peligro es lo suficientemente baja, con independencia de la frecuencia de aparición del peligro.

[G 3] Si se identifican peligros con diferentes grados de detalle (es decir, peligros de alto nivel, por un lado, y peligros detallados, derivados de los primeros, por otro), el proponente tomará medidas para garantizar que se clasifiquen correctamente, como mínimo en las categorías de peligros asociados a riesgos ampliamente aceptables y peligros asociados a riesgos que no se consideran ampliamente aceptables. Se incluirán medidas para garantizar que la contribución de todos los peligros asociados con riesgos ampliamente aceptables no exceda una proporción establecida del riesgo general en el nivel del sistema.

2.2.4. During the hazard identification, safety measures may be identified. They shall be registered in the hazard record according to section 4.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

⁽¹⁰⁾ Si el motivo de la baja frecuencia reside en que el peligro no es previsible debido a leyes físicas, entonces el peligro y el argumento que justifica la baja frecuencia deben registrarse en el registro de peligros.

2.2.5. *The hazard identification only needs to be carried out at a level of detail necessary to identify where safety measures are expected to control the risks in accordance with one of the risk acceptance principles mentioned in point 2.1.4. Iteration may thus be necessary between the risk analysis and the risk evaluation phases until a sufficient level of detail is reached for the identification of hazards.*

- [G 1] El grado de detalle que se requiere en la identificación del peligro depende del sistema que se vaya a evaluar.
- [G 2] Como se establece en la Figura 3, el proceso iterativo de evaluación del riesgo comienza con la definición del sistema (véase la sección 2.1.2) que se utiliza como base para la fase de identificación del peligro. Pueden considerarse primero los «peligros de alto nivel», asociados con «funciones de alto nivel». Entonces:
- (a) si las medidas de seguridad cubiertas por la definición del sistema o por las nuevas medidas identificadas ⁽¹¹⁾ controlan los riesgos asociados con estos «peligros de alto nivel» a un nivel aceptable, no es necesario seguir adelante con la identificación del peligro por debajo de este nivel, o;
 - (b) si algunos aspectos de estos «peligros de alto nivel» no se controlan con las medidas de seguridad recogidas en la definición del sistema o con una nueva medida de seguridad identificada, la identificación del peligro debe ampliarse a un mayor grado de detalle ⁽¹²⁾ para los aspectos no controlados.
- [G 3] Por consiguiente, el proceso de evaluación del riesgo se repite tantas veces como sea necesario hasta que se controle el riesgo general del sistema a un nivel aceptable y/o hasta que el riesgo asociado con cada peligro identificado del último grado de detalle considerado ⁽¹²⁾ sea aceptable con respecto a los criterios de aceptación del riesgo aplicados o los principios de aceptación del riesgo. Cada vez que se repita el proceso de evaluación del riesgo, se podrán identificar:
- (a) o bien subpeligros más detallados y medidas de seguridad conexas que deban establecerse para aceptar los riesgos asociados;
 - (b) o nuevas medidas de seguridad cuando no se cumplan los criterios de aceptación del riesgo con las medidas de seguridad ya identificadas.
- [G 4] Los requisitos de seguridad identificados por los análisis de riesgos se incluyen en la definición del sistema como especificación (requisito de seguridad) adicional: véanse las secciones 2.1.2(f) y 2.1.6.

⁽¹¹⁾ Si los peligros considerados pueden controlarse totalmente mediante la aplicación de códigos de prácticas o sistemas de referencia similares, no es necesario seguir adelante con la identificación del peligro. Para aceptar el riesgo o los riesgos, bastará con demostrar el cumplimiento de estas nuevas medidas de seguridad identificadas (es decir, los códigos de prácticas o los requisitos de seguridad derivados de los sistemas de referencia). En general, sólo se realiza una identificación más profunda del peligro en caso de que los peligros no puedan abordarse totalmente utilizando estos dos principios de aceptación del riesgo: véase el apartado [G 5] de la sección 2.2.5.

⁽¹²⁾ En algunas publicaciones, la terminología "nivel de intervención" se emplea para designar el grado de detalle que se está considerando dentro de un enfoque estructural. Por ejemplo, el número de niveles de intervención de un conjunto se refiere al grado de detalle en que puede dividirse el conjunto considerado.

- [G 5] Asimismo, es necesario someter a la fase de identificación del peligro los sistemas en los que (todos) los peligros puedan controlarse mediante la aplicación de códigos de prácticas o mediante una comparación con sistemas de referencia similares. Ello permite:
- (a) verificar que los peligros identificados pueden controlarse efectivamente con los códigos de prácticas en cuestión o sistemas de referencia similares;
 - (b) apoyar el reconocimiento mutuo de evaluaciones de riesgos, puesto que los requisitos de seguridad derivados de los tres principios de aceptación del riesgo están vinculados a los peligros que controlan;
 - (c) transparencia en el empleo de códigos de prácticas y en la evaluación de su capacidad para controlar los peligros identificados.

La identificación del peligro puede limitarse a peligros de alto nivel si los códigos de prácticas o sistemas de referencia pertinentes controlan totalmente los peligros asociados.

2.2.6. Whenever a code of practices or a reference system is used to control the risk, the hazard identification can be limited to:

- (d) The verification of the relevance of the code of practices or of the reference system.*
- (e) The identification of the deviations from the code of practices or from the reference system.*

- [G 1] Este requisito debe considerarse en el contexto general de la sección 2.2, que se refiere a la fase de identificación del peligro. En ella se indica que, cuando se utilizan códigos de prácticas y sistemas de referencia, en virtud de las secciones 2.2.1 y 2.2.5, es necesaria la identificación del peligro, pero ésta puede considerarse completa, por lo que no es necesario ampliar la identificación del peligro a un mayor grado de detalle, si los códigos de prácticas o los sistemas de referencia controlan todos los peligros identificados a un nivel aceptable.
- [G 2] Cuando se utilizan códigos de prácticas y sistemas de referencia, la evaluación del riesgo consiste en:
- (a) verificar la pertinencia del código de prácticas o sistema de referencia seleccionado para controlar adecuadamente los peligros identificados;
 - (b) identificar posibles desviaciones respecto del código de prácticas o del sistema de referencia. Sólo si se identifican desviaciones, la identificación del peligro deberá ampliarse a un mayor grado de detalle, como se explica en la sección 2.2.5. Entonces, se requerirán bucles adicionales en el proceso iterativo de evaluación del riesgo para controlar los peligros y los riesgos asociados a dichas desviaciones.
- [G 3] El requisito de la sección 2.2.6. no permite omitir la fase de identificación del peligro ni las siguientes fases del proceso de evaluación del riesgo que siguen a la fase de identificación del peligro. Debe demostrarse que se cumple todo el proceso MCS, incluidos, por ende, todos los requisitos de las secciones 2.3.8 y 2.4.3.

2.3. Uso de códigos de prácticas y valoración del riesgo

2.3.1. *The proposer, with the support of other involved actors and based on the requirements listed in point 2.3.2, shall analyse whether one or several hazards are appropriately covered by the application of relevant codes of practice.*

- [G 1] La evaluación de si un código de prácticas controla uno o varios peligros podrá incluir:
- (a) la verificación de que la parte pertinente de la definición del sistema objeto de evaluación entra en el ámbito de aplicación del código de prácticas en cuestión⁽¹³⁾;
 - (b) el control de las lagunas o diferencias entre la definición del sistema objeto de evaluación y el ámbito de aplicación del código de prácticas en cuestión, mediante la utilización de otros códigos de prácticas o uno de los otros dos principios de aceptación del riesgo;
 - (c) la comparación de los parámetros de diseño del sistema objeto de evaluación con los requisitos del código de prácticas en cuestión. Si los parámetros de diseño cumplen los requisitos del código de prácticas en cuestión, los riesgos asociados pueden considerarse aceptables;
 - (d) el registro de la aplicación de un código de prácticas para controlar un peligro en el registro de peligros como requisito de seguridad para el peligro en cuestión.
- [G 2] En relación con todo parámetro de diseño del sistema que no reúna los requisitos del código de prácticas:
- (a) si se puede cambiar el parámetro de diseño para que se ajuste a los requisitos del código de prácticas, será necesario revisar la definición del sistema y evaluar el cambio del parámetro de diseño con arreglo al MCS;
 - (b) si no se puede cambiar el parámetro de diseño, deberá considerarse como una desviación que se tratará con arreglo a la sección 2.3.6.

2.3.2. *The codes of practice shall satisfy at least the following requirements:*

- (g) be widely acknowledged in the railway domain. If this is not the case, the codes of practice will have to be justified and be acceptable to the assessment body;*
 - (h) be relevant for the control of the considered hazards in the system under assessment;*
- be publicly available for all actors who want to use them.*

- [G 1] Es importante que los «códigos de prácticas» estén constituidos por documentos aceptables para el organismo de evaluación pertinente.
- [G 2] Los códigos de prácticas de otros ámbitos (como los de la energía nuclear, el militar y la aviación) también pueden aplicarse a sistemas ferroviarios para determinadas aplicaciones

⁽¹³⁾ *Por ejemplo, los códigos de prácticas utilizados para controlar peligros identificados en la línea principal podrían diferir de los códigos de prácticas utilizados para la “seguridad del túnel” o para la “seguridad del transporte de mercancías peligrosas”.*

técnicas, siempre y cuando el agente interesado demuestre que los códigos de prácticas en cuestión son eficaces a la hora de controlar los peligros ferroviarios relacionados.

[G 3] En el marco de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} y el Reglamento MCS, podrán considerarse códigos de prácticas:

- (a) las ETI y las normas europeas obligatorias;
- (b) las normas nacionales de seguridad notificadas;
- (c) las normas nacionales técnicas notificadas (normas técnicas o documentos estatutarios) y, si procede, las normas europeas no obligatorias;
- (d) siempre y cuando se cumplan las condiciones de la sección 2.3.2, las normas internas emitidas por un agente del sector ferroviario.

2.3.3. Where compliance with TSIs is required by Directive 2008/57/EC and the relevant TSI does not impose the risk management process established by this Regulation, the TSIs may be considered as codes of practice for controlling hazards, provided requirement (c) of point 2.3.2 is fulfilled.

[G 1] Si puede demostrarse que las ETI aplicables al sistema objeto de evaluación permiten, asimismo, controlar adecuadamente uno o varios de los peligros identificados, no será necesario proceder a nuevos análisis del riesgo ni adoptar nuevas medidas de seguridad para dichos peligros.

[G 2] Si las ETI pertinentes no pueden controlar plenamente los riesgos identificados, deberán aplicarse otros códigos de prácticas u otro principio de aceptación del riesgo para controlar estos peligros.

2.3.4. National rules notified in accordance with Article 8 of Directive 2004/49/EC and Article 17(3) of Directive 2008/57/EC may be considered as codes of practice provided the requirements of point 2.3.2 are fulfilled.

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.3.5. If one or more hazards are controlled by codes of practice fulfilling the requirements of point 2.3.2, then the risks associated with these hazards shall be considered as acceptable. This means that:
(a) these risks need not be analysed further;
(b) the use of the codes of practice shall be registered in the hazard record as safety requirements for the relevant hazards.

[G 1] Los peligros y riesgos asociados cubiertos por la aplicación de códigos de prácticas se consideran implícitamente aceptables, siempre que se cumplan las condiciones de aplicación de códigos de prácticas de la sección 2.3.2. Esto quiere decir que no es necesario definir criterios explícitos de aceptación del riesgo aplicables a los peligros controlados mediante este principio.

[G 2] La demostración de que el sistema objeto de evaluación cumple los correspondientes códigos de prácticas se realiza con arreglo a la sección 3.

2.3.6. *Where an alternative approach is not fully compliant with a code of practice, the proposer shall demonstrate that the alternative approach taken leads to at least the same level of safety.*

[G 1] Si el sistema objeto de evaluación incumple una o varias condiciones del código de prácticas, éste podrá seguir utilizándose para controlar peligros, siempre que el proponente demuestre que se alcanza, al menos, el mismo de nivel de seguridad.

2.3.7. *If the risk for a particular hazard cannot be made acceptable by the application of codes of practice, additional safety measures shall be identified applying one of the two other risk acceptance principles.*

[G 1] Esto también puede darse cuando se descubre que el código de prácticas en cuestión no cubre en la medida suficiente los peligros identificados, por ejemplo, cuando el código de prácticas no es aplicable a los peligros en su totalidad. Entonces, por lo que respecta a estos peligros, deberán utilizarse otros códigos de prácticas o uno de los otros dos principios de aceptación del riesgo para controlar los riesgos asociados (véase, asimismo, el apartado [G 1] de la sección 2.3.1).

2.5.4. *When all hazards are controlled by codes of practice, the risk management process may be limited to:*

- (a) The hazard identification in accordance with section 2.2.6;*
- (b) The registration of the use of the codes of practice in the hazard record in accordance with section 2.3.5;*
- (c) The documentation of the application of the risk management process in accordance with section 5;*

An independent assessment in accordance with Article 6.

[G 1] Este texto resume en una sección los diferentes requisitos del Reglamento MCS que hay que cumplir cuando todos los peligros del sistema objeto de evaluación son controlados mediante la utilización de códigos de prácticas.

2.4. Uso de un sistema de referencia y valoración del riesgo

2.4.4. *The proposer, with the support of other involved actors, shall analyse whether one or more hazards are covered by a similar system that could be taken as a reference system.*

[G 2] En el considerando (4) de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} se alienta, asimismo, a que se apliquen sistemas de referencia similares para mantener los niveles de seguridad del sistema ferroviario comunitario.

2.4.2. *A reference system shall satisfy at least the following requirements:*

- (a) it has already been proven in-use to have an acceptable safety level and would still qualify for acceptance in the Member State where the change is to be introduced;*
- (b) it has similar functions and interfaces as the system under assessment;*
- (c) it is used under similar operational conditions as the system under assessment; it is used under similar environmental conditions as the system under assessment*

- [G 1] Aquí se establecen las condiciones necesarias para permitir el control de uno o varios peligros del sistema objeto de evaluación estableciendo una comparación con sistemas de referencia similares.
- [G 2] Los peligros podrían identificarse en «sistemas de referencia similares», en caso de que existan, pero, en condiciones específicas, la comparación con aquellos podría no ser suficiente para garantizar la seguridad del sistema objeto de evaluación. Por consiguiente, es de capital importancia asegurarse de que el sistema objeto de evaluación se utilice en condiciones funcionales, operativas y ambientales similares a las del sistema de referencia. De no ser así, tendrá que utilizarse otro «sistema de referencia similar» o uno de los otros dos principios de aceptación del riesgo para controlar el riesgo a un nivel aceptable.
- [G 3] Si se aplican los requisitos de seguridad de un sistema de referencia al sistema objeto de evaluación, es necesario comprobar, asimismo, que el sistema de referencia todavía «reúne los requisitos de aceptación» en el Estado miembro donde se esté introduciendo el cambio previsto. Por ejemplo, puede ocurrir que el grado de seguridad del sistema de referencia considerado no sea adecuado para el sistema objeto de evaluación, por estar basado en una tecnología obsoleta.

2.5.4. *If a reference system fulfils the requirements listed in point 2.4.2, then for the system under assessment:*

- (a) the risks associated with the hazards covered by the reference system shall be considered as acceptable;*
- (b) the safety requirements for the hazards covered by the reference system may be derived from the safety analyses or from an evaluation of safety records of the reference system;*
these safety requirements shall be registered in the hazard record as safety requirements for the relevant hazards

- [G 1] Los peligros y riesgos asociados cubiertos por sistemas de referencia se consideran implícitamente aceptables, siempre que se cumplan las condiciones de aplicación de sistemas de la sección 2.4.2. Esto quiere decir que no es necesario definir criterios explícitos de aceptación del riesgo aplicables a los peligros controlados mediante este principio.
- [G 2] No se requieren nuevos análisis ni evaluaciones de riesgos de los peligros relacionados.
- [G 3] La demostración de que el sistema objeto de evaluación cumple con los requisitos de seguridad derivados de sistemas de referencia se realiza de conformidad con la sección 3.

2.4.4. *If the system under assessment deviates from the reference system, the risk evaluation shall demonstrate that the system under assessment reaches at least the same safety level as the reference system. The risks associated with the hazards covered by the reference system shall, in that case, be considered as acceptable.*

[G 1] En caso de desviación respecto del sistema de referencia, pueden seguir aplicándose los requisitos de seguridad para los peligros cubiertos por el sistema de referencia. Con todo, es preciso demostrar que el sistema objeto de evaluación alcanza al menos el mismo grado de seguridad que el del sistema de referencia. Ello podrá exigir, asimismo, una estimación del riesgo explícito para demostrar que el nivel de riesgo es al menos igual de satisfactorio que el del sistema de referencia.

2.4.5. *If the same safety level as the reference system cannot be demonstrated, additional safety measures shall be identified for the deviations, applying one of the two other risk acceptance principles.*

[G 4] Si no puede demostrarse el mismo nivel de seguridad, o si no se cumplen los requisitos de la sección 2.4.2, las medidas de seguridad derivadas para el sistema objeto de evaluación serán insuficientes. Entonces, los correspondientes peligros deben considerarse como desviaciones respecto del sistema de referencia. Éstos se convierten en nuevos datos para un nuevo bucle en el proceso iterativo de evaluación del riesgo que se describe en las secciones 2.1.1 y 2.2.5. Pueden identificarse medidas de seguridad adicionales mediante la aplicación de uno de los otros dos principios de aceptación del riesgo.

2.5. Estimación explícita y valoración del riesgo

2.5.2. *When the hazards are not covered by one of the two risk acceptance principles described in sections 2.3 and 2.4, the demonstration of the risk acceptability shall be performed by explicit risk estimation and evaluation. Risks resulting from these hazards shall be estimated either quantitatively or qualitatively, taking existing safety measures into account.*

[G 1] En general, se utiliza la estimación y evaluación del riesgo explícito (véase, asimismo, el apartado [G 2] de la sección 2.1.4):

- (a) cuando no pueden aplicarse códigos de prácticas o sistemas de referencia para controlar plenamente el riesgo hasta un nivel aceptable. Normalmente, esta situación se dará cuando el sistema evaluado sea completamente nuevo o en caso de que existan desviaciones respecto de un código de prácticas o de un sistema de referencia similar;
- (b) o cuando se elija una estrategia de diseño que no permita el uso de códigos de prácticas o sistemas de referencia similares porque, por ejemplo, se desee producir un diseño más ventajoso que no se haya probado anteriormente.

[G 2] La estimación del riesgo explícito no siempre es necesariamente cuantitativa. La estimación de los riesgos puede ser cuantitativa (si se dispone de suficiente información cuantitativa en términos de frecuencia de su aparición y gravedad), semicuantitativa (si no se dispone de dicha información cuantitativa en la medida suficiente) o incluso cualitativa (por ejemplo, con respecto al procedimiento para la gestión de errores o fallos sistemáticos, cuando no sea posible la cuantificación).

2.5.4. *The acceptability of the estimated risks shall be evaluated using risk acceptance criteria either derived from or based on legal requirements stated in Community legislation or in notified national rules. Depending on the risk acceptance criteria, the acceptability of the risk may be evaluated either individually for each associated hazard or globally for the combination of all hazards considered in the explicit risk estimation.*

If the estimated risk is not acceptable, additional safety measures shall be identified and implemented in order to reduce the risk to an acceptable level

[G 1] En los apartados [G 1] de la sección 2.3.5.y [G 1] de la sección 2.4.3 se explica que los criterios de aceptación del riesgo relativos a los riesgos cubiertos por la aplicación de códigos de prácticas y por la comparación con sistemas de referencia similares son implícitos.

[G 2] Por consiguiente, los criterios de aceptación del riesgo explícito sólo serán necesarios para evaluar la aceptabilidad del riesgo cuando se efectúe la estimación del riesgo explícito.

2.5.3. *When the risk associated with one or a combination of several hazards is considered as acceptable, the identified safety measures shall be registered in the hazard record.*

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.5.4. *Where hazards arise from failures of technical systems not covered by codes of practice or the use of a reference system, the following risk acceptance criterion shall apply for the design of the technical system:*

For technical systems where a functional failure has credible direct potential for a catastrophic consequence, the associated risk does not have to be reduced further if the rate of that failure is less than or equal to 10^{-9} per operating hour.

[G 1] Éste es un criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos que podría aplicarse en la estimación del riesgo explícito. El Reglamento MCS no exige utilizar el valor de 10^{-9} h^{-1} en el criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos por lo que respecta a cambios operativos y organizativos.

[G 2] **Explicación de la terminología relativa al criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos de la sección 2.5.4:**

(a) «*Cuando los peligros se deriven de un fallo de sistemas técnicos*» significa que, entre todos los supuestos identificados por la estimación del riesgo explícito, el criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos se aplica únicamente a los fallos a inseguro de sistemas técnicos que pudieran tener consecuencias catastróficas.

(b) «*no cubiertos por los códigos prácticos o el uso de un sistema de referencia*» significa que no se trata de un criterio independiente, sino que está integrado en el marco de evaluación del riesgo del MCS. El criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos se aplica a sistemas técnicos para los cuales los peligros identificados no pueden controlarse adecuadamente utilizando códigos de prácticas ni estableciendo una comparación con sistemas de referencia similares. Por ejemplo, normalmente no será necesario aplicar el criterio de aceptación del riesgo para sistemas técnicos a piezas mecánicas o al subsistema de catenaria en los casos en que puedan controlarse los peligros mediante códigos de prácticas;

- *****
- (c) «se aplicará al diseño del sistema técnico el siguiente criterio de aceptación del riesgo» significa que el criterio será un objetivo del diseño. No quiere decir que éste vaya a ser el grado de seguridad real sobre el terreno del sistema técnico en cuestión;
 - (d) «En el caso de sistemas técnicos en que resulte verosímil que un fallo funcional pueda tener» significa que ha de ser probable que el fallo concreto del sistema técnico pueda dar lugar a un accidente de consecuencias catastróficas;
 - (e) que no existen obstáculos reales que puedan prevenir un accidente debido al fallo del sistema técnico. Si la consecuencia no es el resultado directo del fallo del sistema técnico, en los análisis de la seguridad podrían tenerse en cuenta las repercusiones de efectos mitigantes o barreras de seguridad (por ejemplo, una acción humana u otro sistema técnico capaces de prevenir el accidente);
 - (f) que, cuando se produce el fallo del sistema técnico, éste puede tener como resultado previsible una consecuencia catastrófica. Ésta es una suposición conservadora. En la práctica, cuando se produce un fallo de un sistema técnico, la consecuencia (por ejemplo, el descarrilamiento de un tren) no es necesariamente catastrófica;
 - (g) «consecuencias catastróficas» significa un accidente que cause más de una víctima mortal;
 - (h) « el riesgo asociado no deberá reducirse mas si la tasa de ocurrencia de dicho fallo es igual o inferior a 10^{-9} por hora de explotación.» Siempre que se cumplan todas las condiciones anteriormente referidas y se demuestre durante el diseño que la frecuencia de aparición del fallo del sistema técnico es inferior o igual a 10^{-9} por hora de funcionamiento, el riesgo asociado se considera aceptable. En consecuencia, no es necesario seguir reduciendo el riesgo.
Las horas de funcionamiento son las directamente relacionadas con la función que causa el fallo. Consideran los periodos de funcionamiento acumulados del sistema técnico considerado.

2.5.5. *Without prejudice to the procedure specified in Article 8 of Directive 2004/49/EC, a more demanding criterion may be requested, through a national rule, in order to maintain a national safety level. However, in the case of additional authorisations for placing in service of vehicles, the procedures of Articles 23 and 25 of Directive 2008/57/EC shall apply.*

- [G 1] Los Estados miembros que deseen aplicar un criterio de aceptación del riesgo más estricto que el especificado en la sección 2.5.4 deberán notificar una norma nacional de seguridad de conformidad con las disposiciones del artículo 8 de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}. Según el apartado 7 del artículo 8 de esa Directiva, «El Estado miembro presentará a la Comisión, para su examen, el proyecto de normas de seguridad y expondrá sus motivos para introducirla».
- [G 2] El artículo 8 de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} prevé que las justificaciones de los motivos para solicitar un criterio de aceptación del riesgo más estricto y el proyecto de norma de seguridad las analizará la Comisión (que puede solicitar asesoramiento técnico a la Agencia) a fin de verificar si «dicho proyecto» no constituye «una forma de discriminación arbitraria o una restricción disimulada de las operaciones de transporte ferroviario entre Estados miembros». A continuación, «de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 27», de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}, se adoptará «una decisión dirigida al Estado miembro de que se trate».
- [G 3] Los criterios adicionales que podrá solicitar la Autoridad nacional de seguridad en el caso de autorizaciones adicionales para la entrada en servicio de vehículos deberán cumplir lo

dispuesto en los artículos 23 y 25 de la Directiva de interoperabilidad ferroviaria {Ref. 3}. En consecuencia, si un vehículo ya está autorizado en un Estado miembro sobre la base del criterio de aceptación del riesgo de la sección 2.5.4, el mismo vehículo no será rechazado en otro Estado miembro por no cumplir la norma nacional de seguridad más estricta según sección 2.5.5: véase, asimismo, la sección 2.5.6.

2.5.6. If a technical system is developed by applying the 10^{-9} criterion defined in point 2.5.4, the principle of mutual recognition is applicable in accordance with Article 7(4) of this Regulation.

Nevertheless, if the proposer can demonstrate that the national safety level in the Member State of application can be maintained with a rate of failure higher than 10^{-9} per operating hour, this criterion can be used by the proposer in that Member State

[G 1] No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.

2.5.7. The explicit risk estimation and evaluation shall satisfy at least the following requirements:

*(a) the methods used for explicit risk estimation shall reflect correctly the system under assessment and its parameters (including all operational modes);
the results shall be sufficiently accurate to serve as robust decision support, i.e. minor changes in input assumptions or prerequisites shall not result in significantly different requirements.*

[G 1] Para cumplir estos requisitos, pueden considerarse los siguientes:

- (a) el análisis del riesgo explícito tiene en cuenta todos los modos de funcionamiento pertinentes (los modos de funcionamiento tanto nominal como degradado) del sistema objeto de evaluación;
- (b) los resultados se presentan en un formato compatible con los criterios de aceptación del riesgo para permitir comparar el riesgo evaluado con los criterios;
- (c) se incluye una demostración de que se tienen en cuenta todos los parámetros significativos del modelo de riesgo relacionados con los riesgos considerados;
- (d) para la estimación y evaluación del riesgo explícito se utiliza un «método» «capaz» de efectuar un análisis de la sensibilidad o del impacto, basado en la opinión y el examen de expertos, con respecto a los diferentes «parámetros significativos del modelo de riesgo»;
- (e) todas las elecciones de parámetros y sus resultados se documentan y justifican «exhaustivamente»;
- (f) los resultados se facilitan junto con un análisis de sensibilidad relativo a los principales «factores» de riesgo, a fin de demostrar que una modificación moderada de los parámetros de entrada no da lugar a requisitos de seguridad que difieran de manera significativa;
- (g) los resultados se documentan con un grado de detalle suficiente para posibilitar la realización de comprobaciones cruzadas;
- (h) en caso de que se utilicen criterios cuantitativos, la precisión tolerable de los resultados generales esta dentro de un orden de magnitud o todos los parámetros utilizados para la cuantificación son conservadores.

-
- [G 2] La manera de determinar los parámetros cuantitativos para el sistema objeto de evaluación debe contar con el apoyo de una justificación bien documentada que incluya argumentos adecuados.

3. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD

3.1. *Prior to the safety acceptance of the change, fulfilment of the safety requirements resulting from the risk assessment phase shall be demonstrated under the supervision of the proposer.*

[G 1] La aplicación del MCS especifica los requisitos de seguridad que se espera que controlen los peligros, y los riesgos asociados, identificados durante la fase de análisis del riesgo que se ilustra en la Figura 2. Por lo tanto el sistema se diseña, valida y aprueba para cumplir con dichos requisitos de seguridad.

[G 2] Para que pueda aceptarse la seguridad del sistema (véase Artículo 7 (1)), el proponente debe demostrar que:

- (a) los tres principios de aceptación del riesgo se aplican correctamente para controlar los peligros identificados y riesgos asociados hasta un nivel aceptable: véase la sección 2.1.5;
- (b) el sistema cumple efectivamente todos los requisitos de seguridad especificados;

3.2. *This demonstration shall be carried out by each of the actors responsible for fulfilling the safety requirements, as decided in accordance with point 1.1.5.*

[G 1] El proponente asume la responsabilidad general de coordinar y gestionar la demostración del cumplimiento de los requisitos de seguridad por el sistema. No obstante, el proponente no lleva a cabo necesariamente todas las actividades de demostración. En la práctica, cada agente, incluido el proponente cuando proceda, demuestra el cumplimiento, por el subsistema⁽¹⁴⁾ del que es responsable, de los siguientes requisitos de seguridad pertinentes:

- (a) los requisitos de seguridad asignados al subsistema por el proponente que se describen en la sección 1.1.5;
- (b) los requisitos de seguridad asociados con las medidas de seguridad relacionadas con interfaces y transferidas al agente pertinente por otros agentes de conformidad con la sección 1.2.2;
- (c) los requisitos internos de seguridad adicionales identificados en el ámbito de las evaluaciones y los análisis de la seguridad realizados al nivel del subsistema: véase el apartado [G 2] de la sección 3.2.

[G 2] A fin de cumplir los requisitos de seguridad asignados a cada subsistema en las letras (a) y (b) que figuran más arriba, cada agente concernido realiza evaluaciones y análisis de la seguridad con el objeto de:

- (a) identificar sistemáticamente todas las causas razonablemente previsibles que contribuyen a los peligros en el nivel del sistema objeto de evaluación asociadas con los requisitos de seguridad para el subsistema pertinente.

Estas causas de peligros en el nivel del sistema objeto de evaluación podrán considerarse, posteriormente, como peligros en el nivel del subsistema (respecto a los límites del subsistema).

⁽¹⁴⁾ *En el nivel del sistema, el proponente es responsable de demostrar el cumplimiento por parte del sistema de los requisitos de seguridad resultantes de la evaluación del riesgo.*



(b) identificar las medidas de seguridad en el nivel del subsistema y los requisitos de seguridad resultantes que se espera controlen estos peligros en el nivel del subsistema y los riesgos asociados a un nivel aceptable. En la práctica, el agente en cuestión también puede utilizar códigos de prácticas, sistemas de referencia similares o análisis y evaluaciones explícitos en el nivel de subsistema. Asimismo, el agente que corresponda demostrará el cumplimiento por parte de su subsistema de estos requisitos de seguridad adicionales identificados en el nivel del subsistema (véase la sección 3.2).

[G 3] Por consiguiente, cada agente es responsable de aplicar los requisitos de seguridad del subsistema y de demostrar el cumplimiento de estos requisitos de seguridad por parte del subsistema.

3.3. *The approach chosen for demonstrating compliance with the safety requirements as well as the demonstration itself shall be independently assessed by an assessment body.*

[G 1] Las secciones 1.1.2(b) y 1.1.7 exigen que organismos de evaluación realicen una evaluación independiente de los procesos de gestión y evaluación del riesgo. Ésta debe incluir la evaluación independiente de la demostración del cumplimiento de los requisitos de seguridad por parte del sistema. El organismo de evaluación proporciona los resultados de la evaluación independiente al agente pertinente en un informe de evaluación: véase Artículo 7 (1).

[G 2] Sin perjuicio del apartado [G 3] de la sección 1.1.7, cada agente designará a un organismo de evaluación para la parte del sistema bajo su responsabilidad. Este organismo de evaluación realizará una evaluación independiente de la demostración del cumplimiento, por parte del subsistema, de los requisitos de seguridad establecidos en la sección 3.2, así como del enfoque elegido por el agente en cuestión para dicha demostración. Dependiendo del proyecto de que se trate, podría ser necesario coordinar los diferentes organismos de evaluación. Esta labor suele ser responsabilidad del proponente con el apoyo de su organismo de evaluación.

[G 3] Los agentes interesados proporcionarán las evidencias que se exponen en la sección 5 a los organismos de evaluación.

3.4. *Any inadequacy of safety measures expected to fulfil the safety requirements or any hazards discovered during the demonstration of compliance with the safety requirements shall lead to reassessment and evaluation of the associated risks by the proposer according to section 2. The new hazards shall be registered in the hazard record according to section 4*

[G 1] Si las medidas de seguridad se consideran ineficaces o inadecuadas, el riesgo asociado no se controla lo suficiente (es decir, no se controla hasta un nivel aceptable). En tal caso, no existe necesariamente un nuevo peligro, pero son de aplicación los requisitos especificados en el apartado [G 3] de la sección 3.4.

[G 2] Podrán aparecer nuevos peligros derivados de la aplicación de medidas de seguridad diseñadas para cumplir los requisitos de seguridad: Ello podría deberse, por ejemplo, a la elección de una solución técnica, no prevista por los requisitos de seguridad, para el diseño del sistema y sus subsistemas subyacentes.



- *****
- [G 3] Estas desviaciones y/o nuevos peligros, junto con los riesgos asociados, deben considerarse como nuevos datos para un nuevo bucle en el proceso iterativo de evaluación del riesgo descrito en la sección 2.

4. GESTIÓN DE LOS PELIGROS

4.1. Proceso de gestión de los peligros

4.1.1. *Hazard record(s) shall be created or updated (where they already exist) by the proposer during the design and the implementation and till the acceptance of the change or the delivery of the safety assessment report. The hazard record shall track the progress in monitoring risks associated with the identified hazards. In accordance with point 2(g) of Annex III to Directive 2004/49/EC, once the system has been accepted and is operated, the hazard record shall be further maintained by the infrastructure manager or the railway undertaking in charge with the operation of the system under assessment as an integrated part of its safety management system.*

- [G 1] El requisito de la sección 4.1.1 identifica dos pasos en el proceso de gestión del peligro:
- (a) hasta que se apruebe el sistema objeto de evaluación, el proponente o los agentes, si así se acordó contractualmente, gestionarán el registro de peligros (véase la definición (8) de agentes en Artículo 3, así como el apartado [G 2] de la sección 4.1.1;
 - (b) una vez que se haya aprobado el sistema, el administrador de la infraestructura o la empresa ferroviaria que se encargue de la explotación del sistema objeto de evaluación deberá seguir manteniendo y gestionando el registro de peligros. Como se explica más abajo, el proceso de gestión del peligro por parte del administrador de la infraestructura y de la empresa ferroviaria será una parte integrante de sus sistemas de gestión de la seguridad.
- [G 2] Con arreglo al Artículo 5 (2), el Artículo 5 (3) y la definición (11) de proponente que figura en Artículo 3, los proveedores y prestadores de servicios, incluidos sus subcontratistas, podrían tener que garantizar asimismo la gestión del registro de peligros si así lo exigieran acuerdos contractuales suscritos entre ellos y el proponente. En ese caso, esos agentes tendrán y gestionarán su propio registro de peligros para la parte del sistema objeto de evaluación bajo su responsabilidad. Independientemente de si éstos o el proponente gestionan el registro de peligros, la responsabilidad de que la información que se consigna en el registro de peligros sea exacta recae en el agente que controla el peligro considerado.
- [G 3] El elemento básico que se refiere en Anexo III(2)(g) de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1} exige que el sistema de gestión de la empresa ferroviaria y del administrador de la infraestructura incluya «procedimientos y formatos de documentación de la información sobre seguridad y designación del procedimiento de control de la configuración de la información vital relativa a la seguridad». A continuación se exponen los criterios de evaluación elaborados por el equipo de certificación de la seguridad de la Agencia Ferroviaria Europea en relación con esta cuestión (extraídos de {Ref. 4}):

RESUMEN/DESCRIPCIÓN

g.0 Las organizaciones deben definir procedimientos de control de los documentos y los datos, basados en los sistemas de gestión existentes. Los documentos y registros deben estar dispuestos para consulta y verificación.

Las medidas destinadas a controlar la información vital relativa a la seguridad son importantes para mantener y mejorar la seguridad en la organización, así como para posibilitar la adopción rápida y eficaz de acciones correctivas.

Las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura que trabajen en la misma red deberán establecer disposiciones para garantizar un intercambio correcto, debidamente documentado, de toda la información relacionada con la seguridad. También deberán desarrollar y apoyar el uso de protocolos normalizados para las comunicaciones formales relativas al funcionamiento (diarios de los trenes, restricciones del tráfico o de la explotación, etc.), como un medio útil de armonización.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- g.1 El sistema de gestión de la seguridad dispone de procesos adecuados para garantizar que toda la información pertinente relativa a la seguridad es fiel y completa y está adecuadamente actualizada y debidamente documentada.*
- g.2 Los sistemas de gestión de la seguridad disponen de procedimientos adecuados para:*
- Formatear, generar, distribuir y gestionar el control de cambios de toda la documentación pertinente sobre seguridad;*
 - Recibir, recoger, almacenar y archivar toda la documentación e información pertinente sobre papel u otros medios o sistemas de registro;*
 - Garantizar que el personal recibe previamente toda la documentación pertinente y actualizada y actuar en ese sentido en caso necesario;*
- g.3 El sistema de gestión de la seguridad dispone de procedimientos adecuados para garantizar la cohesión, la coherencia y la comprensión del lenguaje y el contenido.*
- g.4 Las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura mantienen acuerdos dirigidos a garantizar que no surjan barreras a la comunicación, o a minimizarlas. Se deberán dar pruebas del uso de protocolos y formatos normalizados en el caso de la información relacionada con la seguridad y para documentar todos los datos pertinentes.*

- [G 4] En relación con los requisitos de la letra g) del apartado 2 del Anexo III de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}, el Reglamento MCS identifica la información del proceso de evaluación del riesgo que debe considerarse pertinente para la seguridad y, por lo tanto, que debe consignarse en el registro de peligros. El proceso de gestión del peligro MCS posibilita por lo tanto a la empresa ferroviaria o al administrador de la infraestructura el cumplir sus requisitos del sistema de gestión de la seguridad en relación con la información pertinente de seguridad resultante del proceso de evaluación del riesgo MCS. El registro, la gestión y el control de cualquier otra información pertinente relativa a la seguridad estarán cubiertos por otros procesos o procedimientos del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria y el administrador de la infraestructura.
- [G 5] En virtud de Artículo 2 (1), el Reglamento MCS exige gestionar el peligro en el caso de cambios significativos de carácter técnico, operativo y organizativo. Si el cambio no es significativo, el proceso de gestión del peligro no es necesario.
- [G 6] Un proceso de gestión del riesgo basado en registros de peligros permite, en consecuencia:
- (a) controlar el intercambio de requisitos de seguridad entre los diversos agentes que intervienen en el cambio significativo, así como;
 - (b) gestionar el estatus de los peligros bajo la responsabilidad del agente de que se trate.
- [G 7] Por lo que respecta a un cambio significativo de un sistema existente ya aprobado para su uso y para el que no existía el registro de peligros, se debe crear, actualizar y mantener el registro de peligros para la parte del sistema que haya cambiado.
- [G 8] En general, cuando la organización responsable del sistema objeto de evaluación subcontrata una actividad a otra organización, podría resultar excesivo exigir a esa organización que mantenga un registro de peligros, máxime si la estructura o el tamaño del subcontratista es reducido o si su contribución al sistema en general es limitada. En tales casos, los agentes interesados podrán acordar al inicio del proyecto quién es el más adecuado para asumir la responsabilidad de la gestión general del registro de peligros.

La utilización de un único registro de peligros también posibilita la flexibilidad entre las organizaciones colaboradoras, dado que al menos una de ellas se encarga de gestionar el registro común de peligros de todas las organizaciones implicadas. La responsabilidad de la fidelidad de la información (es decir, los peligros, los riesgos y las medidas de seguridad), así como de la gestión de la aplicación de las medidas de seguridad, recae en la

organización encargada de controlar los peligros con los que están asociadas estas medidas de seguridad.

[G 9] El proceso de gestión del peligro en el caso de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura puede ser parte de su sistema de gestión de la seguridad para el registro y la gestión de los riesgos que acontecen durante el ciclo de vida de los equipos, en la explotación y en la organización del sistema ferroviario. No tiene por qué ser un proceso adicional y separado.

[G 10] En cuanto a los otros agentes, en virtud de los requisitos de la letra g) del apartado 2 del Anexo III de la Directiva de seguridad ferroviaria {Ref. 1}, la empresa ferroviaria y el administrador de la infraestructura velarán por que sus subcontratistas mantengan su información relacionada con la seguridad o por que la empresa ferroviaria y el administrador de la infraestructura lo hagan por sí mismos. Por consiguiente, los requisitos relativos a la gestión del peligro por esos agentes pueden reflejarse en los contratos suscritos entre la empresa ferroviaria y el administrador de la infraestructura y esos otros agentes. Si esos agentes disponen de un sistema de gestión del peligro existente, éste podría adaptarse a fin de cumplir los requisitos del Reglamento MCS.

4.1.2. The hazard record shall include all hazards, together with all related safety measures and system assumptions identified during the risk assessment process. In particular, it shall contain a clear reference to the origin and to the selected risk acceptance principles and shall clearly identify the actor(s) in charge of controlling each hazard.

[G 1] El registro de peligros incluirá, al menos, la siguiente información:

- (a) todos los peligros que son responsabilidad del agente en cuestión, las medidas de seguridad asociadas y los requisitos de seguridad resultantes del proceso de evaluación del riesgo (véase la sección 2.1.6);
- (b) todos los supuestos que se han tenido en cuenta en la definición del sistema objeto de evaluación (véase el apartado [G 1] de la sección 2.1.2). Estos supuestos determinan los límites y la validez de la evaluación del riesgo. En caso de que se modifiquen o revisen, la evaluación del riesgo debe actualizarse o sustituirse por una nueva evaluación del riesgo;
- (c) todos los peligros y las medidas de seguridad asociadas recibidas de otros agentes de conformidad con el apartado [G 1] de la sección 2.1.2. Éstas incluyen todos los supuestos y restricciones de uso (también denominadas condiciones de aplicación relacionadas con la seguridad) aplicables a los subsistemas subyacentes, las aplicaciones genéricas y los conjuntos de productos de seguridad genéricos creados por los fabricantes;
- (d) el estatus de los peligros (es decir, controlados o no) y de las medidas de seguridad asociadas (es decir, validadas o no).

Toda esta información debe consignarse claramente en el registro de peligros con un nivel de precisión suficiente para que se pueda gestionar el registro de peligros.

[G 2] El Reglamento MCS no impone los instrumentos ni el formato que pueden utilizarse para el registro de peligros. Corresponde al proponente decidir cómo va a cumplir los requisitos de la sección 4 del Reglamento MCS.

[G 3] El registro de peligros no es un mero instrumento de desarrollo. El administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria deben actualizarlo y mantenerlo cuando sea necesario durante todo el ciclo de vida del sistema, en particular:

- (a) cuando se haya producido un cambio significativo;
- (b) cuando se haya descubierto un nuevo peligro o identificado una nueva medida de seguridad;



- (c) cuando se haya identificado un nuevo peligro durante la explotación y mantenimiento del sistema tras su entrada en servicio, de modo que pueda evaluarse si el peligro representa un cambio significativo de conformidad con el MCS;
- (d) cuando pudiera ser necesario tener en cuenta datos relativos a accidentes e incidentes;
- (e) cuando se hayan modificado los requisitos de seguridad o los supuestos acerca del sistema.

[G 4] Asimismo, es preciso comprobar la validez de la información consignada en el registro de peligros siempre que se hayan producido cambios durante la explotación y el mantenimiento del sistema. Con referencia al apartado [G 1] de la sección 4.1.2, si ya no se cumple un requisito de seguridad, un supuesto o una restricción de utilización, debe considerarse como un cambio. El cambio deberá evaluarse con arreglo a Artículo 4 para determinar si es significativo, en cuyo caso deberá abordarse de conformidad con el MCS.

4.2. Intercambio de información

All hazards and related safety requirements which cannot be controlled by one actor alone shall be communicated to another relevant actor in order to find jointly an adequate solution. The hazards registered in the hazard record of the actor who transfers them shall only be "controlled" when the evaluation of the risks associated with these hazards is made by the other actor and the solution is agreed by all concerned..

[G 1] Durante la gestión del peligro, es posible que un agente por sí solo no pueda controlar algunos peligros, y no pueda validar las medidas de seguridad asociadas, en el registro de peligros. En tales casos, puede ser necesario un proceso o procedimiento para determinar la manera en que los agentes que participan en el proyecto pueden controlar dichos peligros. Ello puede implicar:

- (a) deliberaciones y acuerdo de una solución por los diversos agentes a fin de controlar los riesgos de que se trate y validar las medidas de seguridad asociadas en el registro de peligros, o
- (b) la transferencia de los peligros de que se trate y las medidas de seguridad asociadas al registro de peligros del agente responsable de aplicarlas, verificarlas y validarlas. Por ejemplo, podría requerirse un procedimiento operacional para mitigar un riesgo cuando no sea posible aplicar una medida técnica o de diseño. Este intercambio de información relativa a la seguridad cumple el requisito del último párrafo del resumen g.0 de los criterios de evaluación que se establece en el apartado [G 2] de la sección 4.1.1.

[G 2] Cuando una medida de seguridad no este plenamente validada:

- (a) es preciso elaborar una clara restricción de uso (por ejemplo, medidas operacionales de mitigación) y registrarla en el registro de peligros;
- (b) como esta restricción de uso constituye una medida de seguridad nueva o alternativa, es necesario justificar su carácter apropiado para controlar adecuadamente el riesgo;
- (c) la restricción de uso y el peligro y el riesgo asociado deben exportarse o transferirse al agente responsable de aplicar, verificar y validar esa restricción de uso (por ejemplo, a la empresa ferroviaria, si se trata de una restricción operacional).



5. PRUEBAS DE LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO

5.1. *The risk management process used to assess the safety levels and compliance with safety requirements shall be documented by the proposer in such a way that all the necessary evidence showing the correct application of the risk management process is accessible to an assessment body. The assessment body shall establish its conclusion in a safety assessment report.*

- [G 1] El MCS no impone el número de documentos que podrá elaborar el proponente para documentar el proceso de gestión del riesgo. Corresponde al proponente decidir cómo estructurar estas pruebas documentales: véase el apartado [G 1] de la sección 5.2. El propósito de las pruebas de las actividades de gestión y evaluación del riesgo es permitir:
- (a) el desarrollo del cambio objeto de evaluación;
 - (b) la evaluación independiente por organismos de evaluación;
 - (c) en caso de que surja algún problema durante el ciclo de vida del sistema, que se vuelvan a revisar los análisis y registros de seguridad asociados para entender los motivos que llevaron a tomar las decisiones: véase el apartado [G 4] de la sección 5.2;
 - (d) el utilizar el sistema objeto de evaluación como sistema de referencia para otras aplicaciones.

5.2. *The document produced by the proposer under point 5.1. shall at least include:*

- (a) *description of the organisation and the experts appointed to carry out the risk assessment process,*
- (b) *results of the different phases of the risk assessment and a list of all the necessary safety requirements to be fulfilled in order to control the risk to an acceptable .*

- [G 1] El término «documento» a que se refiere la sección 5.2 del MCS se entenderá como las pruebas documentales derivadas de la aplicación del proceso de gestión del riesgo contemplado en el MCS, en lugar de cómo un «único documento físico». En la sección 5.2 se indican las pruebas documentales mínimas necesarias para que el organismo o los organismos de evaluación pueda(n) comprobar la correcta aplicación del MCS. No se impone la manera de cumplir este requisito, sino que se deja libertad a cada agente implicado en el sistema objeto de evaluación para utilizar su propia estructura de documentación, especificada por su sistema y proceso internos de gestión de la calidad y gestión de la seguridad (cuando proceda), siempre que, al menos:
- (a) se indique claramente de antemano la organización establecida para llevar a cabo el proceso de evaluación del riesgo;
 - (b) los expertos participantes en el proceso de evaluación del riesgo posean las competencias adecuadas. En los apartados [G 2](b) y [G 2](c) que figuran en Artículo 3 se ofrece una definición de «competencia del personal» y «opinión de expertos»;
 - (c) se documenten claramente los resultados de las diferentes fases del proceso de evaluación del riesgo;
 - (d) se establezca la lista de todos los requisitos de seguridad necesarios que se deben cumplir para controlar el riesgo a un nivel aceptable.

- [G 2] Cuando no se disponga de pruebas, es necesario aportar elementos justificativos al organismo de evaluación, que se encargará de evaluarlos.

[G 3] Una vez finalizado el proyecto, los resultados del proceso de gestión del riesgo y del proceso de evaluación del riesgo se incorporarán al sistema o, de ser necesario, pasarán a formar parte del sistema de control del riesgo de la empresa ferroviaria y el administrador de la infraestructura en el marco de su sistema de gestión de la seguridad.

[G 4] Durante el ciclo de vida del sistema o la explotación del sistema, pueden producirse una serie de cambios significativos que exijan revisar, complementar y/o transferir la documentación de apoyo entre los diversos agentes y organizaciones utilizando registros de peligros. Por lo tanto, se recomienda conservar y actualizar, en caso necesario, las pruebas documentales (véase el apartado [G 1] de la sección 5.2) resultantes de la aplicación del proceso MCS para que se puedan realizar esas nuevas evaluaciones del riesgo en los sistemas ferroviarios y sus interfaces.

Cuando proceda, será necesario introducir en los archivos del proponente los resultados de cada configuración de sistema utilizada en las operaciones, al menos durante el ciclo de vida del sistema. Salvo que se acuerde otra cosa en los contratos al inicio del proyecto, los otros agentes interesados también podrían tener que archivar los resultados de sus respectivos análisis del riesgo y de la seguridad.

ANEXO II AL REGLAMENTO MCS

Criterios que deben cumplir los organismos de evaluación

1. *The assessment body may not become involved either directly or as authorised representatives in the design, manufacture, construction, marketing, operation or maintenance of the system under assessment. This does not exclude the possibility of an exchange of technical information between that body and all the involved actors.*
2. *The assessment body must carry out the assessment with the greatest possible professional integrity and the greatest possible technical competence and must be free of any pressure and incentive, in particular of a financial type, which could affect their judgement or the results of their assessments, in particular from persons or groups of persons affected by the assessments.*
3. *The assessment body must possess the means required to perform adequately the technical and administrative tasks linked with the assessments; it shall also have access to the equipment needed for exceptional assessments.*
4. *The staff responsible for the assessments must possess:*
 - *proper technical and vocational training,*
 - *a satisfactory knowledge of the requirements relating to the assessments that they carry out and sufficient practice in those assessments,*
 - *the ability to draw up the safety assessment reports which constitute the formal conclusions of the assessments conducted.*
5. *The independence of the staff responsible for the independent assessments must be guaranteed. No official must be remunerated either on the basis of the number of assessments performed or of the results of those assessments.*
6. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation must have its civil liability ensured unless that liability is covered by the State under national law or unless the assessments are carried out directly by that Member State.*
7. *Where the assessment body is external to the proposer's organisation its staff are bound by professional secrecy with regard to everything they learn in the performance of their duties (with the exception of the competent administrative authorities in the State where they perform those activities) in pursuance of this Regulation.*

[G 1] *No se considera necesario ofrecer una explicación adicional.*