

Making the railway system
work better for society.

Guía

Guía de supervisión

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

Historial del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Comentarios</i>
1.0	29/06/2018	Versión final para publicación

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

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.
Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

1. Introducción

1.1 Objetivo de la guía

Las Autoridades Nacionales de Seguridad (las ANS) varían en tamaño y complejidad. Esta guía establece cómo las ANS pueden supervisar principalmente a sus administradores de infraestructuras y empresas ferroviarias, así como también, cuando proceda, a las entidades encargadas del mantenimiento, de manera coherente y proporcional a su tamaño. La guía tiene como objetivo ofrecer a las ANS y otras partes interesadas, una explicación del papel que desempeña la supervisión dentro del sistema ferroviario europeo y cómo está vinculada con la evaluación de la seguridad.

Nota; con el propósito de supervisar el Transporte de Mercancías Peligrosas por ferrocarril, la ANS podría tener un papel directo como autoridad competente o un papel de coordinación colaborando en caso necesario con otra autoridad competente.

1.2 ¿En qué consiste la supervisión?

La supervisión son las medidas implementadas por la ANS para supervisar la eficacia del sistema de gestión de seguridad después de que haya concedido un certificado o una autorización de seguridad y que todos los requisitos necesarios se cumplen de manera continua.

Esta supervisión cubre las medidas implementadas por una ANS para garantizar que una organización a la que se le ha concedido un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad mantiene un sistema de gestión de seguridad que controla el riesgo de manera efectiva durante la vigencia del certificado de seguridad, así como una serie de otras tareas específicas establecidas en el Reglamento (UE) 2018/761 de la Comisión (en lo sucesivo «método común de seguridad para la supervisión»). Para llevar a cabo la supervisión, la ANS deberá garantizar que cuenta con personas competentes debidamente seleccionadas, cuya competencia se mantenga en el marco de un sistema de gestión de competencia.

El método común de seguridad (MCS) para la supervisión pone en práctica los requisitos de la Directiva (UE) 2016/798, relativa a la necesidad de que las ANS supervisen a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras en su jurisdicción tras la concesión de un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad.

El artículo 17 de la Directiva 2016/798 requiere a las ANS que velen por que toda empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras cumpla permanentemente su obligación legal de utilizar un sistema de gestión de la seguridad (SGS), tal como establece el artículo 9 de esta misma Directiva. Al llevar a cabo esta función, las ANS deberán asegurarse de que sus actividades de supervisión incluyan:

- *El control de la eficacia de la aplicación por parte de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras del SGS, en parte o en su totalidad;*
- *La supervisión de la correcta aplicación de los métodos comunes de seguridad (MCS) pertinentes por parte de las empresas ferroviarias o de los administradores de infraestructuras a través de sus SGS, incluido el caso en que la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras sea una entidad encargada del mantenimiento (EEM) de sus propios vehículos que no tenga certificación de conformidad con el Reglamento de EEM;*
- *el control en su territorio de que los componentes de interoperabilidad cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/797, a través del SGS de la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras.*

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

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

Tras los resultados de su supervisión, las ANS podrán tomar medidas de cumplimiento proporcionales (por ejemplo, medidas de seguridad temporales) para garantizar el cumplimiento legal, identificar oportunidades para mejorar la eficacia de su legislación nacional e informar a los interesados sobre los cambios realizados en el marco regulador de seguridad así como cualquier riesgo emergente o aumento de riesgos en sus Estados miembros.

La supervisión normalmente sería en el idioma del Estado miembro en el que se lleva a cabo la supervisión a menos que exista un acuerdo entre la ANS del ámbito de operación pertinente y la organización supervisada para que se utilice otro idioma.

1.3 ¿A quién va dirigida esta guía?

Esta guía es básicamente para las ANS, para ayudarlas a cumplir con los requisitos del método común de seguridad para la supervisión después de conceder un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad. La guía está también a disposición de los supervisados para que vean qué pueden esperar en el curso de su relación con una ANS, lo que les ayudará a planificar y organizar en consecuencia.

1.4 Ámbito de aplicación

Ofrece información práctica detallada para ayudar a comprender los requisitos relativos a la supervisión estipulados en el marco jurídico de la UE.

1.5 Estructura de la guía

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



Gráfico 1: Compendio de guías de la Agencia

1.6 ¿A quién se supervisa?

Del contexto legal establecido anteriormente se desprende que las ANS deberán supervisar a las entidades que tienen un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad, la empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura, respectivamente. Lo hacen con el fin de verificar que esas entidades cumplen el compromiso contraído en sus solicitudes de certificado de seguridad único o autorización de seguridad de aplicar un SGS que controle el riesgo.

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.
Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 OBJETIVO DE LA GUÍA.....	2
1.2 ¿EN QUÉ CONSISTE LA SUPERVISIÓN?.....	2
1.3 ¿A QUIÉN VA DIRIGIDA ESTA GUÍA?.....	3
1.4 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
1.5 ESTRUCTURA DE LA GUÍA.....	3
1.6 ¿A QUIÉN SE SUPERVISA?.....	4
2. DEFINICIONES	6
3. SUPERVISIÓN BASADA EN EL RIESGO	7
4. ESTRATEGIA DE SUPERVISIÓN	10
4.1 ANTECEDENTES.....	10
4.2 OBJETIVO.....	10
4.3 PRINCIPIOS DE SUPERVISIÓN.....	10
4.4 DISPOSICIONES PARA LA SUPERVISIÓN.....	12
4.5 NIVELES DE RIESGO DENTRO DEL ESTADO MIEMBRO.....	13
4.6 PRIORIDADES ESTRATÉGICAS PARA LA SUPERVISIÓN.....	13
4.7 TÉCNICAS DE SUPERVISIÓN.....	13
4.8 PLAN O PLANES DE SUPERVISIÓN.....	16
4.9 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA.....	16
5. RELACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SUPERVISIÓN E INTERDEPENDENCIAS CON LA EVALUACIÓN DEL CERTIFICADO DE SEGURIDAD ÚNICO Y LA AUTORIZACIÓN DE VEHÍCULOS	18
6. COORDINACIÓN ENTRE ANS	21
7. FACTORES HUMANOS Y CULTURA DE SEGURIDAD	22
8. COOPERACIÓN CON OTRAS AUTORIDADES U ORGANISMOS COMPETENTES	22
8.1 ORGANISMOS RESPONSABLES DE AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	22
8.2 SEGURIDAD EN EL LUGAR DE TRABAJO.....	22
8.3 NORMAS DE TIEMPOS DE TRABAJO, CONDUCCIÓN Y DESCANSO APLICABLES A LOS MAQUINISTAS.....	23
8.4 COOPERACIÓN ENTRE LA ANS Y OTROS ORGANISMOS REGULADORES.....	23
8.5 COOPERACIÓN ENTRE UNA ANS Y UNA AUTORIDAD DE LICENCIAS.....	24
8.6 COOPERACIÓN ENTRE UNA ANS Y UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE EEM.....	24
9. MARCO DE GESTIÓN DE COMPETENCIAS	24
ANEXO PROPUESTA DE MODELO PARA UNA ESTRATEGIA DE SUPERVISIÓN	25

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.
Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

2. Definiciones

En esta guía se emplean las siguientes definiciones:

Partes interesadas

Las partes interesadas son aquellas personas con responsabilidad en las operaciones ferroviarias o afectadas por ellas, que tengan interés en las actuaciones en materia de seguridad, p. ej. entes industriales, organizaciones de pasajeros o autoridades locales.

Molestias innecesarias

Esto simplemente significa que, si se va a una empresa ferroviaria a llevar a cabo una supervisión, se coordine el trabajo de tal forma que la empresa ferroviaria no tenga dos equipos diferentes de supervisión que requieran la entrevista de las mismas personas al mismo tiempo, o que tenga en un mismo periodo de tiempo visitas de supervisión por parte de distintas personas del mismo departamento. Se trata de planificar las intervenciones necesarias de la manera más eficiente posible para que el trabajo se realice en un plazo razonable sin ocasionar trastornos en la organización que se supervisa.

Medidas de gestión

Las medidas de gestión hacen referencia a los procesos y procedimientos del SGS establecidos por la empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura para gestionar la seguridad y alcanzar sus objetivos de seguridad, al tiempo que cumple sus obligaciones legales y otros requisitos en materia de seguridad.

Incumplimiento grave

Se considera incumplimiento grave al problema identificado por una ANS en el que la desviación respecto a la situación prevista es tal que la ANS debe tomar medidas correctivas o, en el caso de asuntos relacionados con el organismo de certificación de seguridad, considerar la retirada o restricción del certificado de seguridad único o de la autorización de seguridad.

Cualquier otro aspecto que genera preocupación

Cualquier otro aspecto que genera preocupación se refiere a una situación en la cual la ANS, durante la supervisión, identifica una desviación de la situación prevista, pero esta no es lo suficientemente grave como para que se tomen medidas directas, pero si lo suficientemente seria como para que la ANS registre sus conclusiones y notifique a la organización supervisada sobre la necesidad de mejorar la situación. La información de ambas categorías que haya identificado la ANS, deberá enviarse al organismo de certificación de seguridad en un plazo adecuado después de que se haya presentado una solicitud para un certificado de seguridad único, de modo que este órgano pueda considerar cualquier problema relacionado con los incumplimientos.

3. Supervisión basada en el riesgo

Es posible identificar algunas principales áreas de importancia para que la supervisión basada en el riesgo funcione de forma eficaz. Son las siguientes:

- *La ANS deberá tener un conocimiento global de los riesgos en el marco del sistema ferroviario nacional y de cuáles de estos son los más importantes;*
- *La ANS deberá tener un buen conocimiento de la capacidad de gestión de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras (y agentes relacionados) para controlar el riesgo;*
- *La ANS deberá tener personal competente para emitir juicios en los puntos anteriores y ser lo suficientemente flexible como para adecuar su método si ve que los riesgos aumentan o disminuyen (véase la guía de la Agencia relativa al marco de gestión de competencias);*
- *Las ANS deberán obtener información de un amplio abanico de fuentes (tanto de dentro como de fuera del sector ferroviario), de donde sea posible para ayudar a su toma de decisiones para la supervisión basada en el riesgo;*
- *Las ANS deberán poder justificar las decisiones que toman en relación con lo que supervisan y lo que no;*
- *Las ANS deberán poder incorporar otros impulsores para la supervisión dentro del Estado miembro, así como imperativos políticos o preocupaciones sociales que pueden no estar basados en el riesgo;*
- *La supervisión deberá vincularse con el certificado de seguridad único y la evaluación de la autorización de seguridad de tal manera que los operadores o actividades de funcionamiento que se consideren de mayor riesgo reciban más supervisión inmediatamente después de la adjudicación del certificado de seguridad único o la autorización de seguridad.*
- *La supervisión emprendida deberá permitir a la ANS asegurarse de que los SGS de la empresa ferroviaria o del administrador de la infraestructura sean capaces de controlar los riesgos a los que se enfrentan.*

Al aplicar los principios anteriores, las ANS deberían tener algunos medios (cuantitativos, semicuantitativos o cualitativos) para comprender el riesgo global en el Estado miembro. Esto es fundamental para desarrollar la estrategia de supervisión. Sin una idea clara de los riesgos a los que se enfrenta, es imposible tomar decisiones proporcionadas y específicas sobre qué supervisar y la mejor manera de hacerlo. La falta de conocimiento de los riesgos del sistema significa también que, en las conversaciones entre el Estado y la ANS existe la posibilidad de no reflejar adecuadamente sobre que mejoras de seguridad pueden ser gestionadas con los fondos disponibles. La capacidad de las ANS para aclarar al Estado miembro sobre hacia donde están dirigidas las mejoras de seguridad puede ser una entrada útil a los Estados miembro para asegurar las oportunidades para las mejoras de seguridad. El conocimiento global del riesgo de seguridad del sistema es efectivamente el punto de partida para un modelo empresarial de mejora de la seguridad para reducir el riesgo.

Llegados a este punto, también vale la pena señalar que el conocimiento de la ANS del riesgo global en el Estado miembro no debería ser muy diferente a la de cualquier otro administrador de infraestructuras nacional. Cabría esperar, por ejemplo, una visión similar del nivel de riesgo general de los pasos a nivel en el Estado miembro por parte del administrador de infraestructuras y la ANS. Si el punto de vista del administrador de infraestructuras y el de la ANS es muy diferente, esto podría ser un indicio de fallo en el sistema de gestión de riesgos.

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

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

En cuanto a los medios para llegar a una visión global del riesgo en el Estado miembro, sería útil que hubiera convergencia a nivel europeo en un método estándar para lograrlo. Sin embargo, en esta etapa, incluso entre los países que utilizan métodos similares, existen diferencias de detalle que dificultan la comparativa a nivel europeo. Los métodos actuales varían, desde los más sofisticados hasta los más sencillos, lo que tal vez sea un reflejo de la madurez del método europeo vigente del sistema ferroviario de los Estados miembros, así como también de sus tamaños y de sus diferentes sesgos culturales.

Evaluar la capacidad de los diferentes agentes del sistema ferroviario para gestionar los riesgos implica una gran capacidad, por parte de la ANS de supervisión, de determinar cómo son de eficaces los sistemas de gestión de la seguridad de las organizaciones que supervisan. Para la mayoría de las ANS, en la práctica, esto se reduce a contratar inspectores capacitados y competentes que sean capaces de emitir estos juicios.

Las ANS deberán poder utilizar la información de tantas fuentes como sea posible para poder comparar información y evitar depender de una sola fuente de datos para determinar las prioridades de supervisión. También se alienta a las ANS a utilizar información sobre la gestión de riesgos de fuera del sector ferroviario, si procede, a fin de verificar los resultados e impulsar la mejora en los procesos de gestión del riesgo. Habrá conjuntos de datos o fuentes de información de especial relevancia, tales como datos de accidentes o incidentes, registros diarios de la empresa y resultados de modelos de riesgo en el Estado miembro, los cuales pueden ser utilizados si están disponibles. Sin embargo, la información procedente de quejas o aspectos procedentes de la opinión pública o del estudio académico, también debería considerarse como información útil para desarrollar una estrategia y un plan de supervisión basados en el riesgo.

De conformidad con el artículo 7 de los MCS para la supervisión, las ANS deberán tener un conjunto de criterios para detectar quienes deben supervisarse y por qué. Este conjunto de criterios está relacionado con el logro de la estrategia. El objetivo es asegurar que se adopta un método coherente en el conjunto de las actividades de supervisión y de que los distintos agentes del sistema tengan claro el motivo por el cual se evalúan actividades específicas y cuáles son las medidas de éxito con las que se juzgan.

La ETI «Explotación y gestión del tráfico» también exige que las ANS, como parte de su estrategia y plan de supervisión, supervisen el cumplimiento eficaz, (la ETI de «Explotación y gestión del tráfico» se ocupa de los procesos y normativas que contribuyen a la operación segura del tren) en sus tareas diarias de supervisión de los SGS de las organizaciones que regulan. Los documentos de orientación publicados por la Agencia sobre la aplicación y el uso de los Principios Operativos Fundamentales establecidos en la ETI OPE ayudarán a las ANS a llevar a cabo la supervisión en este ámbito.

Las ANS también pueden enfrentarse a presiones de fuentes externas que no están basadas en el riesgo. Estas podrían provenir de la opinión pública sobre algún aspecto de las operaciones ferroviarias que las convierten en un imperativo político a la hora de abordar la cuestión. Esto puede relacionarse o no con la estrategia y el plan de supervisión, pero deberá incluirse dentro de ambos. Tales cuestiones pueden tener un impacto muy positivo en la seguridad. Así, por ejemplo, un Estado miembro podría decidir eliminar todos los pasos a nivel de su territorio en un plazo de 10 años, mientras que el método basado en el riesgo podría considerar que dichos pasos no deben eliminarse, sino modernizarse con nuevos sistemas de protección. Evidentemente, si los pasos desaparecen por completo en diez años, el Estado miembro ganará mucho en lo que respecta a la seguridad. Por el contrario, una ANS puede enfrentarse a presiones por motivos de uso para mantener los pasos a nivel allí donde un método basado en el riesgo los vería eliminados.

Es esencial que la supervisión basada en el riesgo esté vinculada a los resultados de la evaluación del certificado y la autorización de seguridad. Esto se debe a que la evaluación del certificado en la mayoría de los casos solo se referirá a la aplicación del sistema de gestión de la seguridad por parte de una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras, sobre el papel. Si la aplicación funciona en la práctica, es un aspecto a mirar en la supervisión. Para las empresas ferroviarias existentes y los administradores de infraestructuras con una larga trayectoria en el sector, la supervisión se puede estructurar por igual durante

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

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

la vigencia del certificado. Para los nuevos actores del sistema, puede ser conveniente reforzar la supervisión al inicio de la vida útil del certificado o después del inicio de la actividad para orientar las actividades a elementos específicos del SGS para asegurarse de que lo que está escrito en papel se ponga en práctica de manera coherente. Para ambos, empresas existentes y nuevos actores, es esencial que el ámbito de las actividades de supervisión estén dirigidas en función del riesgo.

Como los recursos en los ANS para la supervisión son a menudo escasos, al decidir qué supervisar y por qué sobre la base de los riesgos, es crucial abordar la cuestión de dónde se sacará más provecho de la supervisión. Por ejemplo, puede ser que el administrador de infraestructuras tenga conocimiento de problemas relacionados con raíles rotos y tenga un programa para esta cuestión. Para la ANS invertir mucho tiempo en esta cuestión puede no ser el mejor uso de sus recursos. En cambio, la ANS puede optar por centrarse en un ámbito donde se considere que el administrador de infraestructuras no está gestionando el problema.

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

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

4. Estrategia de supervisión

El artículo 3 del MCS para la supervisión, requiere que las ANS tengan una estrategia de supervisión que contenga los elementos establecidos en el Anexo I del MCS. En el Anexo de esta guía se incluye una propuesta de modelo para una estrategia de supervisión. Los títulos del modelo tienen como objetivo permitir un método coherente para el desarrollo de estrategias de supervisión en los Estados miembros con el fin de fomentar la confianza mutua entre las ANS sobre el mantenimiento de los niveles de seguridad. Además, dado que la Agencia tiene un papel en el control de las medidas de las ANS, una estructura común para tales estrategias ayudaría a ejercer esta función.

4.1 Antecedentes

Al describir los antecedentes, bastará una descripción básica del tamaño de la red ferroviaria del Estado miembro, incluido el número de empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras. Esta sección también deberá recoger el periodo de tiempo de operatividad de la estrategia de supervisión y las disposiciones para revisarla.

4.2 Objetivo

El objetivo o finalidad deber referirse al propósito de la estrategia, por ejemplo «trabajar con el sector para una mejora continua de la gestión de seguridad». La sección también deberá incluir una referencia indicando cómo se logrará tal objetivo.

4.3 Principios de supervisión

Los principios son una reiteración del compromiso de la ANS con los principales valores que garantizan que la toma de decisiones durante la supervisión sea firme pero justa. El Anexo I del MCS para la supervisión establece que mediante la estrategia de supervisión y el plan o los planes que de ella se deriven, la ANS recopilará y analizará datos o información de un amplio abanico de fuentes. Las fuentes incluirán información de la evaluación de sistemas de gestión de la seguridad, resultados de actividades previas de supervisión, criterio experto de inspectores, información pertinente sobre autorizaciones de vehículos, informes de organismos nacionales de investigación (ONE), otros datos de accidentes o incidentes, informes anuales de seguridad de empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras, informes de las entidades a cargo de mantenimiento, quejas de la opinión pública y otras fuentes pertinentes. Básicamente, la ANS deberá tener en cuenta la información pertinente sea donde sea que se encuentre, para determinar cuáles son las principales áreas de riesgo del sistema ferroviario de los Estados miembros. Deberán evaluar y analizar la información disponible para determinar qué asuntos son los más importantes y luego deberán diseñar una estrategia que aborde estos problemas junto con un plan que consista en identificar cómo y en qué periodo se llevará a cabo la estrategia. La ANS deberá determinar qué recursos se requieren para desarrollar la estrategia y el plan propuesto, así como asignar los recursos suficientes para llevarlos a cabo. Finalmente, la ANS deberá abordar cualquier cuestión de su estrategia y plan relacionado con operaciones o infraestructuras transfronterizas, y coordinarse, según proceda, con otras ANS cuando sea necesario.

Los principios de supervisión que debe aplicar la ANS se derivan principalmente del Anexo I del MCS para la supervisión. Las ANS deberán aplicar sus actividades de supervisión usando un método que se base en la firmeza y la equidad. Los principios de supervisión están diseñados para ayudar a las ANS a lograrlo.

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

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

Las ANS deberían aplicar el principio de **proporcionalidad** entre el cumplimiento y el riesgo. Las medidas adoptadas por una autoridad nacional de seguridad para lograr el cumplimiento o hacer que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras rindan cuentas por no cumplir sus obligaciones legales, serán proporcionales a los riesgos para la seguridad o la posible gravedad de cualquier incumplimiento, incluido cualquier daño real o potencial. Este principio es fundamental para las autoridades nacionales de seguridad ya que mediante la adopción de este método, están demostrando a los que ellas regulan que aplican la ley de una manera razonable y justa. Esto reduce el temor potencial en las organizaciones reguladas de que los fallos o errores enfrentarán un castigo draconiano por parte de la ANS, lo que a su vez crea una cultura de secretismo y temor que no promueve un control de riesgos sólido.

Las ANS deberían aplicar el principio **coherencia** para garantizar que una autoridad nacional de seguridad adopte un enfoque similar en circunstancias similares para lograr fines similares. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras desean que, cuando hayan acuerdos transfronterizos, se les trate de la misma manera por parte del personal de las distintas ANS. Esto les da seguridad y les permite planificar mejor. También aborda cuestiones relacionadas con la cultura de seguridad y reduce el temor de las ANS, por parte de las organizaciones ferroviarias.

La actividad de supervisión de la autoridad nacional de seguridad debería dirigirse de manera **específica** a aquellas actividades que considere que generan los riesgos más graves o donde los peligros no estén tan controlados. Para ello, la autoridad nacional de seguridad contará con métodos y herramientas para evaluar los resultados de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras. En una situación en la que los recursos son escasos y las demandas de las ANS abundantes, es de vital importancia centrarse en los riesgos más graves. El mecanismo para hacerlo es el análisis por parte de la ANS del resultado de gestión de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

Las ANS deberían decidir sobre sus prioridades a fin de utilizar sus **recursos** de manera eficaz, pero la decisión sobre la mejor manera de hacerlo debería recaer en cada autoridad de seguridad nacional de manera individual. Las actividades se centrarán en las entidades responsables del riesgo y que están en mejores condiciones para controlarlo. Las ANS tienen recursos escasos, por lo que es importante que se utilicen con prudencia a fin de maximizar la eficacia de la ANS al garantizar que los responsables gestionen el riesgo de forma adecuada.

Las ANS deberían aplicar el principio de **transparencia** para ayudar a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras a comprender qué se espera de ellos (incluso qué deberían o no deberían hacer) y qué es lo que ellos deberían esperar de la autoridad nacional de seguridad. Para las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras es extremadamente importante entender cómo una ANS toma decisiones, para que puedan entender cuáles serán probablemente las medidas si no controlan el riesgo de manera adecuada.

Las ANS deberían ser **responsables** de sus decisiones de conformidad con el artículo 18 (3) de la Directiva (UE) 2016/798. Las ANS tendrán, por lo tanto, disposiciones internas ante las que deberán rendir cuentas. Además, las autoridades nacionales de seguridad también tendrán un procedimiento de reclamaciones. Las ANS deberán tomar decisiones, algunas de las cuales afectarán negativamente a las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras que no gestionan los riesgos de forma eficaz. Es importante que las ANS tengan criterios claros para tomar estas decisiones, de modo que sea evidente cómo se llegó a ellas. En segundo lugar, es muy importante que exista un proceso para impugnar tales decisiones cuando un organismo regulado considere que la ANS ha sobrepasado sus poderes o no ha seguido el proceso pertinente.

Las ANS deberían desarrollar acuerdos de **cooperación** con otras autoridades competentes a fin de compartir información y desarrollar métodos unificados para cuestiones que incidan en la seguridad ferroviaria. Las ANS deberán establecer procesos para compartir información de relevancia, entre ellas, y con otras

autoridades competentes. Esto es vital para asegurar que se toman las acciones correctas por parte de los órganos correctos.

Si una ANS aplica estos principios, los organismos supervisados serán tratados de manera justa y, si procede, con firmeza. También vale la pena señalar que estos principios son complementarios y actúan de forma conjunta para presentar a una ANS a los organismos que regula como una autoridad competente y razonable que emite juicios sensatos de manera abierta y honesta. Se observará que el modelo de estrategia de supervisión del Anexo de la presente guía vuelve a disponer estos principios. Esto se debe a que esta estrategia es extremadamente importante, y por esto, con este tono de cómo se realizará la supervisión, y mediante la reproducción de los principios aquí establecidos, las ANS reforzarán su compromiso con los mismos y mostrarán que están siendo transparentes en su método.

La Agencia también ha creado una *Guía sobre un modelo de gestión de cumplimiento de la normativa*, que pueden utilizar quienes lleven a cabo la supervisión y que refleja los principios establecidos anteriormente. La guía toma los principios y los aplica a una matriz que pretende ser una guía para aquellos que llevan a cabo la supervisión en cuanto a cómo deberían ser las decisiones sobre su cumplimiento que debería ser similar a un análisis del desfase de riesgo. Cuanto mayor sea el desfase de riesgo, es decir, entre la situación esperada de una organización si todas las normativas se aplicaran correctamente y la situación real, mayores serán las medidas coercitivas que se deben esperar.

4.4 Disposiciones para la supervisión

Las disposiciones para la supervisión deberán cubrir en términos generales la estructura de gobernanza y la contratación de personal de la ANS, incluyendo cómo se gestionan los vínculos con la certificación y la autorización de seguridad. La ANS deberá ser transparente sobre su estructura de gestión y sobre cómo las cuestiones de supervisión se intensifican, cuando procede, desde un nivel operacional a un nivel superior, incluidas las decisiones ejecutorias. La ANS deberá también ser transparente acerca de cómo llega a tales decisiones, con el fin de regular los riesgos en un área más que en otra. La ANS deberá indicar cuál es su plantilla de personal y en términos generales, como la mantiene capacitada (véase la *Guía de la Agencia sobre el marco de gestión de competencias*) y en base a qué despliega el personal. La ANS también deberá indicar cómo pretende medir el rendimiento de los sistemas de gestión de la seguridad como parte de sus actividades de supervisión, por ejemplo, mediante el uso de un modelo de madurez / modelos de cultura de la seguridad u otros medios. La Agencia ha elaborado una guía en la cual se propone un modelo de madurez de la gestión, el cual puede ser utilizado con este propósito tanto por las autoridades como por las partes interesadas. (véase también la *Guía de la Agencia sobre el modelo de madurez de la gestión*).

Una de las principales cuestiones para las ANS es cómo se gestionan los nuevos actores del mercado, dado que no existe información histórica sobre la calidad de sus SGS. Esto ha llevado a algunas ANS a dar a los nuevos actores del mercado ferroviario un certificado de seguridad con un periodo de tiempo inferior a 5 años. Otras ANS han decidido llevar a cabo una auditoría más completa de los nuevos actores antes de emitirles un certificado de seguridad o realizar una auditoría inmediatamente después de habérselo concedido. Todo periodo de validez limitado deberá justificarse como necesario para garantizar el control eficaz de los riesgos que afectan a la seguridad de las operaciones ferroviarias. Las ANS podrán llevar a cabo un examen más detallado de los nuevos actores tras su certificación para garantizar que sus medidas de seguridad son las adecuadas. La ANS deberá establecer claramente dentro de su estrategia de supervisión y planificación cuáles son estas medidas.

4.5 Niveles de riesgo dentro del Estado miembro

La próxima sección sobre los niveles de riesgo dentro del Estado miembro debería tratar sobre cómo se logran, p. ej. el uso de modelos de madurez y/o de riesgo, así como cualquier cuestión relacionada con el hecho de que determinados riesgos estén incluidos en la estrategia y otros no.

4.6 Prioridades estratégicas para la supervisión

La siguiente sección deberá tratar sobre cómo se establecen las prioridades estratégicas y que deberán incluir:

- *Cómo deben supervisarse los SGS Aquí, la ANS deberá indicar las técnicas de supervisión (véase la sección 4.7 a continuación), que es probable que use y por qué favorece algunas áreas por encima de otras;*
- *Cómo se llevará a cabo la supervisión coordinada y/o conjunta con las otras ANS, si procede (véase la sección sobre supervisión coordinada y cooperación a continuación);*
- *Riesgos de mayor nivel. Para este punto, se espera que la ANS indique cuáles cree que son los mayores riesgos de seguridad dentro del sistema y cómo ha llegado a esta conclusión;*
- *Los riesgos de menor nivel serán supervisados en términos generales. Para este punto, se espera que la ANS indique lo que considera que son riesgos de segundo orden e indique por qué ha llegado a esta conclusión.*

4.7 Técnicas de supervisión

El artículo 4 del MCS para la supervisión requiere que las ANS adopten técnicas adecuadas e identifiquen estas técnicas al planificar sus actividades de supervisión. Las técnicas de supervisión tienen un amplio significado que abarca tanto la recopilación de información (una actividad relacionada) con el fin de examinar las medidas de seguridad del sistema de gestión y las actividades directas específicas, tales como entrevistar a personas. Dado que la supervisión de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras con el fin de garantizar que cumplan con la legislación nacional y de la UE es una tarea de gran alcance para las ANS, existen otros muchos métodos que pueden utilizarse para recopilar información del nivel de cumplimiento. Sin embargo, todos estos métodos implican la adquisición de información de varias maneras, seguido de un análisis de la información sobre el sistema de gestión de la seguridad de la organización que se supervisa y su nivel de cumplimiento de la ley.

Existen diversas técnicas específicas que se pueden usar para realizar actividades de supervisión, internas y externas, que incluyen:

- *inspección de los activos físicos en las instalaciones, tales como material rodante o elementos de infraestructura;*
- *inspección de procedimientos y documentación de gestión de la seguridad para garantizar que son aptos para el fin previsto;*
- *entrevistas con personal de todos los niveles de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructura para identificar su conocimiento sobre cómo se llevan a cabo los procedimientos y la normativa en la práctica y para hacer un juicio sobre la cultura de seguridad de la organización;*
- *auditorías a un sistema de gestión estándar definido, p. ej. OHSAS 18001: 2007;*

- auditorías a un modelo definido por la ANS;
- auditorías o inspecciones de una actividad o proceso después de un incidente;
- auditoría de la capacidad y madurez de gestión de la seguridad;
- análisis de datos;
- muestreo de productos o actividades;
- observación de tareas (p. ej., viajes en cabina para observar el comportamiento del maquinista);
- asistencia de la ANS a las principales reuniones de administración de una empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras (por ejemplo, sobre pasos a nivel o nuevos proyectos de infraestructura).
- Encuestas de organizaciones que requieren cumplimentar cuestionarios de autoevaluación, p. ej. para la evaluación de la cultura de seguridad o el cumplimiento de la legislación o listas de verificación;
- Cualquier otra actividad relevante que aporte más que la suma de los conocimientos de las ANS de una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras en particular, su gestión de la seguridad y su cultura de seguridad.

A efectos del presente documento:

- **Inspección** es la utilización de un miembro del personal de la ANS autorizado y competente para examinar un aspecto particular y limitado de la actividad de una empresa ferroviaria o de un administrador de infraestructuras. La inspección debe tener el propósito de establecer el cumplimiento de la legislación europea y nacional, o para verificar que lo que se ha dicho o registrado en los documentos que respaldan el sistema de gestión de la seguridad, realmente es así en la práctica. Una «inspección» en el sentido aquí entendido verifica que el proceso se está llevando a cabo y examina el modo en que realmente funciona. No significa marcar la casilla al verificar la presencia de determinados documentos o equipos, porque esto puede decirle al inspector solamente que algo está presente, no que se está utilizando en la práctica.
- **Auditorías** son las intervenciones estructuradas donde se examina la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras en relación con las normas de gestión de la seguridad particular o en contra de un protocolo de auditoría particular.
- **Auditorías del modelo de capacidad y madurez de gestión de la seguridad** son un método estructurado para llevar a cabo una auditoría del SGS de la organización auditada utilizando un modelo de capacidad y madurez de la gestión y examinando su eficacia en la gestión de la seguridad (véase también la Guía de la Agencia sobre su modelo de madurez de gestión). Dicho modelo, si es utilizado correctamente por personal de supervisión competente, puede proporcionar una idea del funcionamiento del SGS. Por lo tanto, puede ser una herramienta útil para que una ANS la pueda utilizar para ofrecer información sobre el funcionamiento de un SGS en particular al organismo de certificación de seguridad, cuando se está considerando una solicitud de renovación.

Las técnicas utilizadas, tales como entrevistas, revisión de documentos o inspección de verificación, pueden realizarse en mayor o menor profundidad en un ámbito mayor o menor de procesos y combinadas, para dar una idea de las medidas de seguridad de la organización e identificar fallos subyacentes.

Las entrevistas con personas físicas, los exámenes de documentos y las inspecciones de verificación se pueden utilizar para formar un juicio sobre la madurez de la gestión de la organización y la capacidad del

sistema para controlar los riesgos a los que se enfrenta. La persona competente que realiza la auditoría aplica luego su propio juicio utilizando un modelo de capacidad o madurez de gestión para evaluar cómo es de bueno el sistema de gestión de seguridad de la organización.

La observación de tareas y la asistencia a reuniones de gestión son actividades útiles para ampliar los conocimientos en la ANS sobre una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras particular y de su cultura de seguridad.

Para una ANS, el uso de una combinación de técnicas de supervisión se considera lo ideal. Cada ANS debe tener como objetivo lograr un buen equilibrio entre la actividad descendente (auditorías del SGS) y la actividad ascendente (inspecciones en el terreno para observar lo que está sucediendo). Los métodos de supervisión pueden unificar las actividades de inspección existentes y combinarlas con las auditorías de los SGS a fin de probar las medidas de gestión. Esto negará algunas de las debilidades de técnicas concretas y creará una idea general más genuina de cómo el aspecto de la supervisión se está llevando a cabo en la práctica.

Las técnicas descritas anteriormente también pueden ser utilizadas por la ANS para llevar a cabo exámenes transversales de las interfaces entre empresas ferroviarias y/o administradores de infraestructuras con el fin de obtener una visión global a nivel del Estado miembro de la forma en que se gestionan diversas cuestiones del sistema ferroviario.

El cuadro y el gráfico que se muestran a continuación indican cómo se relacionan las auditorías generales de sistemas de inspección y gestión, especialmente las técnicas de entrevista, revisión de documentación y observación. Este tipo de técnicas se rigen por normas tales como la ISO 19011 relativa a las «Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión», y las ANS tienen libertad para decidir si cumplen o no los requisitos de dicha norma. El siguiente cuadro muestra los tipos de técnicas asociadas con los diferentes tipos de actividades.

Cuadro 1 : Relación entre actividades internas y externas en auditorías e inspecciones de sistemas de gestión

	<i>Actividad interna</i>	<i>Actividad externa</i>
<i>Interacción con personas</i>	Realización de entrevistas. Cumplimentación de listas de verificación y cuestionarios con participación del auditado. Realización de revisión de documentos con las participación del auditado. Muestreo	Comunicación interactiva significa: <ul style="list-style-type: none"> • realización de entrevistas; • cumplimentación de listas de verificación y; • cuestionarios; • realización de revisión de documentos con las participación del auditado.
<i>Sin interacción (o interacción limitada) con personas</i>	Realización de revisión de documentos (p. ej., registros, análisis de datos). Observación del trabajo realizado.	Realización de revisión de documentos (p. ej., registros, análisis de datos).

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

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

Cuadro 1 : Relación entre actividades internas y externas en auditorías e inspecciones de sistemas de gestión

	<i>Actividad interna</i>	<i>Actividad externa</i>
	<p>Realización de visitas sobre el terreno.</p> <p>Cumplimentación de listas de verificación.</p> <p>Muestreo (p. ej. productos).</p>	<p>Observación del trabajo realizado a través de medios de vigilancia, teniendo en cuenta los requisitos sociales y legales.</p> <p>Análisis de datos.</p>

4.8 Plan o planes de supervisión

El plan o planes de supervisión deberán informar sobre la aplicación práctica de la estrategia de supervisión a lo largo de la duración de esta estrategia. Dado que el plan de supervisión se deriva de la estrategia de supervisión, este debe basarse en los riesgos identificados en la estrategia de supervisión. El plan de supervisión también debería señalar cómo funcionará la relación entre los procesos de certificación de seguridad y de evaluación de autorización, y con el proceso de supervisión para las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras a lo largo de la duración del certificado o autorización de seguridad, incluida, cuando proceda, la necesidad de coordinarse con la Agencia cuando este sea el organismo de certificación de seguridad y con otras ANS. El plan de supervisión deberá incluir información sobre el proceso para su elaboración y revisión, así como la relación con la estrategia de supervisión, incluidos los resultados del plan que impliquen cambios en la estrategia. El plan de supervisión deberá detallar qué empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras deberán supervisarse en el año al que se refiere el plan, así como los motivos de tal supervisión. Los recursos que se asignarán a la supervisión se deberán especificar dentro del plan de supervisión. Las técnicas de supervisión que se aplicarán durante la supervisión también deberían indicarse. Cuando el plan de supervisión aborde cuestiones relacionadas con factores humanos, la ANS deberá buscar en sistemas de gestión de seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura cómo se gestionan estos asuntos.

4.9 Cumplimiento de la normativa

El MCS para la supervisión establece en el artículo 7 (1) que la ANS debe tener criterios para gestionar los incumplimientos identificados en el SGS de la empresa ferroviaria o del administrador de infraestructuras, y el Anexo 1 establece que una ANS debería tomar medidas coercitivas cuando proceda. Esta acción dependerá de las sanciones que las leyes nacionales de cada país permitan que tome una ANS. En el contexto del MCS para la supervisión, los incumplimientos serán casos en que los SGS de la empresa ferroviaria o del administrador de infraestructuras no cumplan el principal requisito de controlar los riesgos. Las sanciones que podría aplicar una ANS deberían basarse en los principios clave de supervisión (véase sección 4.3). La ANS debe demostrar que cualquier medida que tome es proporcionada y específica al riesgo detectado. El

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

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

MCS para la supervisión en su artículo 5 (2) (a) divide los aspectos en los cuales la ANS debe centrarse en incumplimientos graves y cualquier otro aspecto que genere preocupación. El nivel de la sanción que la NSA podría tratar de imponer debería reflejar el nivel de incumplimiento o preocupación. La organización contra la cual se aplica deberá ser capaz de comprender por qué se le aplica una sanción y cómo puede mejorar. Las ANS pueden utilizar cualquier modelo de gestión del cumplimiento de la normativa que cubra los principios clave de supervisión para proporcionar un proceso estructurado y transparente que permita tomar medidas coercitivas con arreglo a la legislación nacional o de la Unión Europea. Para ayudar a las ANS, la Agencia ha desarrollado como una guía que contiene un modelo de gestión del cumplimiento de la normativa, el cual puede ser utilizado junto a las diversas normativas nacionales. (véase la *guía de la Agencia sobre el modelo de gestión del cumplimiento de la normativa*).

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

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

5. Relación de la información de supervisión e interdependencias con la evaluación del certificado de seguridad único y la autorización de vehículos

Es evidente que la supervisión es el medio por el cual una ANS garantiza que el SGS de una empresa ferroviaria o de un administrador de infraestructuras funcione de acuerdo con las disposiciones establecidas en la solicitud original para un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad. El artículo 17 (5) de la Directiva (UE) 2016/798 y el Anexo I del MCS para la supervisión dejan bien claro que si, en el curso de la supervisión, una ANS considera que el titular de un certificado de seguridad único ha dejado de cumplir las condiciones para el certificado, este se podrá rescindir o revocar, o bien solicitar que lo haga la Agencia cuando esta sea el organismo de certificación de seguridad (en la guía de modelo de gestión de cumplimiento normativo de la Agencia se establece un método estructurado para llevar a cabo este procedimiento). De acuerdo con el artículo 17 (7) de la misma Directiva, la ANS se asegurará de que los subsistemas estructurales cumplan con los requisitos fundamentales y la autorización de seguridad de un administrador de infraestructuras puede ser restringida o revocada si las condiciones bajo las cuales fue expedida no continúan siendo vigentes.

El artículo 5 de los MCS para la supervisión explica la necesidad de intercambiar la información recopilada durante la supervisión con la parte de la ANS responsable de la evaluación de certificados de seguridad o con la Agencia a efectos de la renovación o actualización de un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad. El mismo artículo continúa indicando que la ANS debería transmitir al organismo de certificación de seguridad o a la ANS para infraestructuras transfronterizas información relevante incluyendo, al menos:

- a) *una descripción de incumplimientos graves, que puedan afectar una seguridad eficaz o crear riesgos graves de seguridad, así como también cualquier otro ámbito de interés identificado en el curso de las actividades de supervisión. Esta información puede obtenerse de informes de auditorías e inspecciones, auditorías del Modelo de Madurez de Gestión de la Seguridad y resumirse para la re-evaluación;*
- b) *El estado del plan o planes de acción establecidos por la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras para resolver los incumplimientos graves referidos en el punto (a) y las acciones pertinentes que han sido llevadas a cabo por la autoridad nacional de seguridad para supervisar la resolución de estos problemas. Esta información puede obtenerse de auditorías de seguimiento, auditorías del Modelo de Madurez de Gestión de la Seguridad e inspecciones;*
- c) *Un resumen de la eficacia de la seguridad de la empresa ferroviaria o del administrador de infraestructuras operante en su Estado miembro. Esta información puede obtenerse de un modelo de capacidad y madurez para la gestión (si lo hay) o, incluso, según criterio de expertos, evaluando las mejoras en los procesos del sistema de gestión de la seguridad (esto es, lo bien que consiguen cumplir con sus obligaciones legales y cómo siguen mejorando el control de riesgos);*
- d) *El estado del plan o planes de acción establecidos por la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras para resolver problemas residuales de evaluaciones previas.*

La ANS proporciona al organismo de certificación de seguridad la información pertinente sobre el buen funcionamiento del SGC en la práctica y sobre si hay nuevos puntos débiles. Esto permitirá al organismo de certificación de seguridad enfocar mejor su actividad de evaluación.

Para cumplir estos requisitos la ANS deberá considerar qué información sobre la organización que está siendo regulada es relevante según los cuatro epígrafes anteriores. Para el punto (a) está claro que la información deberá incluir cuestiones identificadas por la ANS como importantes para controlar el riesgo (a través del sistema de gestión de la seguridad) y del punto (b) y (d) la acción y el calendario que han sido acordados

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

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

entre las partes para abordar las correspondientes cuestiones, ya sea de manera voluntaria por la misma organización o mediante las medidas tomadas por la ANS para requerir a la organización que ponga remedio a la situación. El punto (c) requiere que la ANS proporcione al organismo de certificación de seguridad o a la ANS para infraestructuras transfronterizas una descripción clara de las medidas de seguridad de la organización. Esto puede conseguirse, por ejemplo, a través de un informe de supervisión realizado por la organización afectada o aportando los resultados de un modelo de madurez para la gestión, a la organización que ofrezca un resumen del rendimiento relativo del SGS.

Además de lo mencionado previamente, lo descrito a continuación también puede proporcionar una indicación del tipo de información que también puede ser de utilidad para que un organismo de certificación de seguridad conozca cómo funciona un SGS:

- a) *Historial de las distintas actividades de supervisión tras el certificado de seguridad único o autorización de seguridad previamente concedida y seguimiento de las recomendaciones de la ANS surgidas a raíz de sus actividades de supervisión. Esta información puede obtenerse del plan o planes de supervisión de la ANS y de la tabla de seguimiento de recomendaciones de la ANS para la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras correspondiente;*
- b) *Descripción de las actividades futuras de supervisión planificadas de las ANS para la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras correspondiente. Esta información puede obtenerse del plan o plan(es) de supervisión futuros de la ANS;*
- c) *Los resultados de la recopilación y análisis de los accidentes o incidentes, así como también de las quejas presentadas a la ANS, relacionados con las medidas del sistema de gestión de la seguridad, incluido un breve resumen de cada actividad y cada acción que haya realizado la ANS para supervisar la resolución de las cuestiones planteadas. Pueden utilizarse los datos obtenidos y analizados en el informe anual de seguridad de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras, informes de incidentes o accidentes presentados por la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras a la ANS, y también en bases de datos o registros tales como [ERAIL](#) para la investigación de accidentes e incidentes ferroviarios;*
- d) *Información acerca de riesgos de seguridad graves surgidos durante auditorías internas y otras actividades de supervisión de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras, estado del plan de acción para acabar con los problemas y cualquier acción que haya realizado la ANS para controlar su ejecución y eficacia tras el certificado de seguridad único o autorización de seguridad previamente concedido. Pueden utilizarse los datos obtenidos y analizados en el informe anual de seguridad de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras (es decir, en el informe sobre la presentación del MCS para la supervisión);*
- e) *Información presentada por el ONE correspondiente sobre investigaciones en curso de cuestiones relacionadas con las actividades de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras, así como también recomendaciones vigentes de investigaciones previas que no están siendo abordadas por la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras. Pueden utilizarse los datos obtenidos y analizados en el informe anual de seguridad de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras, pero también en bases de datos o registros tales como [ERAIL](#) para la investigación de accidentes e incidentes; De acuerdo con el artículo 8 (3) del MCS para la supervisión, la ANS también deberá coordinarse con el ONE. Debería esperarse que, durante esta coordinación, la ANS y el ONE compartirán la información relevante;*
- f) *Descripción de las medidas de aplicación de la ANS establecidas en la legislación nacional, que tengan relación con el sistema de gestión de seguridad que se haya adoptado contra la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras tras el certificado de seguridad único o autorización de seguridad*

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

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

previamente concedido. Esta información se refiere a las acciones de la ANS destinadas al cumplimiento de sus decisiones, p. ej. aviso de mejora o prohibición, sanciones, medidas temporales de seguridad (con arreglo al artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798);

- g) Cualquier información adicional que la ANS considere importante a efectos de la evaluación. Pueden utilizarse los datos obtenidos y analizados en el informe anual de seguridad de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras, así como también del informe anual de la ANS;*

La expectativa general es que la ANS proporcione la información referida al organismo de certificación de seguridad en el momento de la solicitud de renovación de un certificado de seguridad único. Si durante la supervisión, la ANS decide tomar medidas coercitivas, incluido el procesamiento de una organización ferroviaria, y cree que el organismo de certificación de seguridad debería considerar la revocación del certificado de seguridad único, entonces referir el asunto directamente al organismo de certificación de seguridad y no esperar a la solicitud de renovación de dicho certificado.

Esto implica, pues, la coordinación entre aquellos encargados de la supervisión y aquellos encargados de la certificación. Es evidente la importancia de asegurarse de que la información pertinente se comparta entre aquellos encargados de la supervisión y aquellos encargados de la evaluación de seguridad para que las cuestiones relacionadas con el SGS de una empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras puedan ser atendidas adecuadamente por el organismo que corresponda. En sus planes y estrategias de supervisión, las ANS deberán incluir medidas al respecto.

El artículo 11 (3) del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión [*disposiciones prácticas para la emisión de certificados de seguridad únicos*] deja claro que, tras la evaluación, el organismo de certificación de seguridad acordará con la ANS qué problemas residuales destacan en la evaluación y cuáles se pueden aplazar para su evaluación durante la supervisión.

Para la autorización de vehículos, es importante que exista también un mecanismo para que aquellos que aprueben autorizaciones para vehículos transmitan la información de la autorización del vehículo pertinente a aquellos que lleven a cabo la supervisión, en particular en relación con las restricciones de las condiciones del uso de vehículos. Del mismo modo, las ANS también deberán tener un mecanismo para que aquellos que realicen la supervisión transmitan la información a aquellos que han autorizado un vehículo particular cuando haya dudas sobre si ese vehículo sigue cumpliendo las condiciones bajo las cuales se le concedió la autorización de tipo de vehículo o la autorización de vehículo para su comercialización. Cabe destacar que, durante el uso de un vehículo, pueden encontrarse defectos que afecten a todos los vehículos de ese tipo o serie. Si se da el caso, dependiendo del defecto detectado, se podrá activar una alerta de seguridad utilizando el [Sistema de Información de Seguridad \(SIS\)](#). La ANS podría, además, tomar acciones para vigilar cómo la empresa ferroviaria / administrador de infraestructuras ha controlado el riesgo y alertado a la EEM (si hubiera una).

6. Coordinación entre ANS

El artículo 8 de los MCS para la supervisión dispone que las ANS coordinen sus actividades de supervisión con aquellas de otras ANS cuando haya operaciones transfronterizas. Esta coordinación es necesaria para evitar la duplicidad de esfuerzos de las ANS y para no cargar a las organizaciones supervisadas con múltiples contratos de entes reguladores de diferentes países. También está ahí para asegurarse de que las diversas operaciones transfronterizas de las ANS, compartan la información pertinente para que puedan llevar a cabo la supervisión de un modo eficaz. En el caso de coordinación de actividades de supervisión será necesario que las ANS decidan entre ellas quién será la ANS «coordinadora». En este contexto, la ANS «coordinadora» será la que actúe como coordinadora general de las actividades de supervisión y el principal punto de contacto para la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras implicados. La ANS «coordinadora» puede ser la ANS del Estado miembro donde tenga lugar el mayor volumen de actividad o donde esté registrada la organización supervisada. Las ANS acordarán las principales áreas a examinar durante la supervisión a lo largo del ciclo de vida del certificado de seguridad único o autorización de seguridad y desarrollarán un plan para presentar lo que hayan acordado conjuntamente. Las ANS también deberán acordar un proceso de arbitraje para gestionar las controversias entre las ANS que estén realizando la actividad de supervisión.

El Anexo II del MCS para la supervisión proporciona un marco para la supervisión coordinada y conjunta que las ANS pueden tomar como guía para gestionar este proceso. La clave consiste en que la supervisión se coordine de tal manera que no cause molestias innecesarias a la empresa ferroviaria, por ejemplo, asegurándose de que el personal imprescindible de la empresa ferroviaria no sea requerido por diferentes ANS al mismo tiempo o de que un mismo emplazamiento no sea objeto de múltiples visitas de recopilación de información en un corto espacio de tiempo. Cuando las ANS estén operando bajo disposiciones legales que no contemplen o permitan la «supervisión conjunta» esto se deberá reflejar en los acuerdos entre ellas. En este caso será necesario que la ANS «coordinadoras», conjuntamente con las otras ANS implicadas, desarrollen un plan conjunto para implementar las actividades de supervisión necesarias en cada Estado miembro.

Cuando exista un acuerdo (o contrato) de colaboración entre empresas ferroviarias que permita que un tren de un Estado miembro se convierta en un tren de otro Estado miembro en el momento de cruzar la frontera (aunque la tripulación y el tren sean de la empresa ferroviaria del primer Estado miembro), entonces las ANS implicadas deberán coordinarse entre ellas para asegurarse de que los riesgos transfronterizos asociados, tales como la capacitación de normativa nacional o internacional pertinente y el mantenimiento de los trenes implicados, se aborden correctamente por parte de las empresas ferroviarias implicadas. Si una ANS encuentra problemas en las disposiciones con una empresa ferroviaria en estas circunstancias, deberá coordinarse con la ANS pertinente más cercana en relación con la acción a emprender para tratar la cuestión.

Para más información, véase la *Guía de la Agencia para la coordinación entre ANS*.

7. Factores humanos y cultura de seguridad

A efectos de evaluación y supervisión de la seguridad, el personal de las ANS deberá ser capaz de identificar la estrategia en materia de factores humanos y cultura de seguridad, y cómo la organización supervisada incorpora tales aspectos en su SGS (véanse Anexo I y Anexo II del MCS del SGS). Las ANS acumularán conocimientos sobre cómo se tienen en cuenta las cuestiones relacionadas con los factores humanos y la cultura de seguridad, que puede ser usado como fondo de información para la estrategia de supervisión y el plan o planes de supervisión (véanse también la *Guía de la Agencia para los requisitos de SGS* y la *Guía de la Agencia para un modelo de madurez para la gestión*).

8. Cooperación con otras autoridades u organismos competentes

Es de esperar que una ANS, actuando en su capacidad como reguladora de la seguridad en un Estado miembro, tendrá ocasión de establecer contacto y cooperar con otras autoridades u organismos competentes en el curso del cumplimiento de sus funciones.

El artículo 8 (3) del MCS para la supervisión establece que la ANS deberá establecer acuerdos de colaboración con otros organismos pertinentes como los ONE, el organismo de certificación de las EEM, u otras autoridades competentes, para que la información importante sea compartida y puedan abordarse adecuadamente los riesgos graves de seguridad. Esta disposición tiene como objetivo asegurarse de que aquellos con autoridad al respecto y que puedan necesitar tomar medidas específicas puedan informarse adecuadamente y reaccionar en consecuencia.

Por ejemplo, puede tener que cooperar con autoridades encargadas de la regulación de las mercancías peligrosas, inspectores laborales, policía (aplicación penal), reguladores ambientales, organismos de certificación de EEM, organismos de regulación de ferrocarriles, organismos de autorización o certificación y autoridades de licencias.

A continuación, se muestran algunos ejemplos ilustrativos de tal cooperación. Las ANS deberán asegurarse de que sus planes y sus estrategias se lleven a cabo en una misma dirección allí donde sea necesario.

8.1 Organismos responsables de autorización y certificación

Las ANS deberán colaborar con otros organismos responsables de autorización (p. ej. organismos responsables de la autorización de vehículos) o de certificación (p. ej. organismos responsables de la certificación de centros de formación de conductores de tren) según corresponda. Desde el punto de vista de la supervisión, una ANS que esté llevando a cabo una supervisión deberá aceptar certificados o autorizaciones presentadas como pruebas de cumplimiento con la normativa de la UE y otras normativas en la medida en que abarquen el ámbito que se supervisa. Si, durante el curso de la actividad de supervisión, la ANS se da cuenta de que hay algún problema grave de seguridad que tenga que ver con un ámbito para el que se ha presentado una autorización o certificado, deberá tomar medidas correctivas temporales (p. ej. suspensión del uso del vehículo) según corresponda, y referir el asunto al organismo responsable de la emisión del certificado o autorización.

8.2 Seguridad en el lugar de trabajo

Algunas ANS son responsables de la seguridad en el lugar de trabajo en el marco del sistema de regulación de su Estado miembro, mientras que otras no lo son. En el primer caso, cuando surjan problemas

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

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

relacionados con la seguridad en el lugar de trabajo durante una supervisión, estos deberán ser gestionados por las mismas personas que están realizando la supervisión. En el segundo caso, cuando el personal de la ANS que realice la supervisión tenga conocimiento de problemas relacionados con la seguridad en el lugar de trabajo, deberá informar a la organización supervisada de que han detectado algún asunto digno de atención y deberá, también, referir el asunto a la autoridad competente para su seguimiento. La ANS también deberá coordinarse y colaborar, cuando proceda, con la autoridad de regulación responsable de la seguridad de los trabajadores para asegurarse de que sus respectivos planes y estrategias vayan en la misma dirección.

8.3 Normas de tiempos de trabajo, conducción y descanso aplicables a los maquinistas

El artículo 17 (4) de la Directiva 2016/798/UE exige que una autoridad competente debe la ser responsable de velar por el cumplimiento de las normas relativas a los tiempos de trabajo, conducción y descanso aplicables a los maquinistas. Cuando esta autoridad competente no sea la ANS, deberá cooperar con la ANS para permitirle realizar su actividad supervisora. De esto se desprende que si la ANS no es la autoridad competente para el cumplimiento de tales normas pero tiene conocimiento, gracias a sus actividades de supervisión, de problemas relacionados con ellas en una organización particular, deberá informar a la autoridad competente tan pronto como se haya producido la detección.

8.4 Cooperación entre la ANS y otros organismos reguladores

El artículo 56 (3) de la Directiva 2012/34/UE indica que:

El organismo regulador también cooperará estrechamente con la autoridad de nacional de seguridad en el sentido de la 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, y con la autoridad otorgante en el sentido de la presente Directiva.

Los Estados miembros velarán por que dichas autoridades desarrollen conjuntamente un marco de intercambio de información y colaboración con vistas a prevenir posibles efectos negativos para la competencia o la seguridad del mercado ferroviario. Este marco incluirá un mecanismo que permita, por una parte, al organismo regulador transmitir a la autoridad nacional de seguridad y a la autoridad otorgante recomendaciones sobre cuestiones que puedan afectar a la competencia en el sector ferroviario y, por otra, a la autoridad nacional de seguridad transmitir al organismo regulador y a la autoridad otorgante recomendaciones sobre cuestiones que puedan afectar a la seguridad. Sin perjuicio de la independencia de cada autoridad en el marco de sus respectivas competencias, la autoridad que corresponda examinará dichas recomendaciones antes de adoptar una decisión. Si la autoridad decide apartarse de estas recomendaciones, deberá justificarlo en su decisión.

En la práctica esto significa:

- a) *En el caso de que el órgano regulador solicite a la empresa ferroviaria pertinente «abrir» servicios a la competencia y esta se niegue apelando a la «seguridad» como motivo, el órgano regulador deberá pedir a la ANS, en tanto que «regulador de seguridad», su opinión en relación a si tal motivo tiene o no justificación. El órgano regulador deberá tomar en cuenta la opinión de la ANS a la hora de tomar una decisión respecto a la medida a emprender;*
- b) *En el caso de que un administrador de infraestructuras pretenda solicitar a la ANS una autorización para poner en servicio un subsistema de vía ETCS-nivel 1, que implemente algunas de las funcionalidades opcionales (p. ej. unidades de infill radio, unidades de infill por bucle) que requieren los vehículos para estar equipados con el correspondiente equipo necesario para poder funcionar en*

esta línea, la ANS deberá requerir al organismo regulador que confirme que esto no discrimina a otras empresas ferroviarias y que la información pertinente ha sido puesta a disposición de todas las partes interesadas dándoles tiempo suficiente para que adapten su material rodante como proceda.

8.5 Cooperación entre una ANS y una autoridad de licencias

La Directiva 2012/34/UE indica que:

Artículo 24 (3): *Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando la licencia sea suspendida o revocada por incumplimiento del requisito de capacidad financiera, la autoridad otorgante podrá conceder a la empresa ferroviaria una licencia temporal mientras dure su reorganización, siempre que no comprometa la seguridad. Dicha licencia temporal solo tendrá validez durante un periodo máximo de seis meses a partir de la fecha de concesión.*

Artículo 24 (5): *La autoridad de licencias podrá decidir que se vuelva a presentar la licencia para su aprobación cuando la empresa ferroviaria sufra una modificación de su régimen jurídico, en particular en el caso de fusiones o adquisiciones, . La empresa ferroviaria de que se trate podrá continuar sus actividades, a menos que la autoridad decida que compromete la seguridad. En ese caso, deberá motivar su decisión.*

En la práctica, para tomar una decisión la autoridad de licencias deberá consultar con la ANS en tanto que, reguladora de seguridad. La pregunta que la autoridad de licencias deberá responder es si la seguridad puede estar comprometida. Si pide a una empresa ferroviaria que opere con una licencia temporal (véase artículo 24 (3)). Una segunda cuestión que deberá ser considerada es si tiene que presentarse de nuevo la solicitud de una licencia para su aprobación (véase artículo 24 (5)). Para tomar estas decisiones, la autoridad de licencias tendrá en cuenta la opinión de la ANS en tanto que reguladora de la seguridad.

8.6 Cooperación entre una ANS y un organismo de certificación de EEM

Los organismos de certificación de ANS y EEM deberán cooperar para evitar la duplicidad de actividades. Esto significa que cuando, durante una supervisión, la ANS detecte un vehículo (vagón de mercancías) cuyo mantenimiento sea defectuoso y por lo tanto tenga dudas respecto a la capacidad del EEM particular de cumplir con los requerimientos bajo los cuales estuvo certificado, deberá transmitir esta información al organismo de certificación EEM correspondiente, tal como se indica en el artículo 9 del Reglamento sobre EEM. Así mismo, si el organismo de certificación de EEM rechaza certificar una EEM ya existente, deberá transmitir esta información a las ANS correspondientes. Tal información ayudará a las ANS a adecuar su estrategia de supervisión y a planificar en consecuencia.

9. Marco de gestión de competencias

De acuerdo con el artículo 6 del MCS para la supervisión, las ANS garantizarán que el personal que intervenga en la supervisión posee las competencias necesarias. La ANS seleccionaría, formaría y mantendría la capacitación de este personal a través de un sistema de gestión de competencias. Cada ANS, de forma individual, debe crear y contruir su propio sistema de gestión de competencias en consonancia con el artículo 6 del reglamento de MCS. Para ayudar a las ANS a gestionar estos aspectos, la Agencia ha creado una guía sobre el Sistema de Gestión de Competencias, la cual orientará en que consituye un sistema de gestión de competencias apropiado y que aspectos debe considerar la NSA a la hora de desarrollar su propio sistema (véase *Guía de la Agencia sobre el marco de gestión de competencias*). Sin embargo, la guía no especificará exactamente cómo debe ser el sistema de gestión de competencias ya que esto será asunto de cada ANS.

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

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

Anexo Propuesta de modelo para una estrategia de supervisión

Índice**1. Antecedentes****2. Objetivo****3. Principios**

- a. **Proporcionado** a los riesgos que la empresa ferroviaria gestione, y no a su rentabilidad, su disponibilidad de recursos o a lo que le quede de vigencia a cualquier contrato que pueda tener;
- b. **Coherente** desde la perspectiva de todas las actividades de (nombre de la ANS);
- c. **Específico** para la efectividad del sistema de gestión de seguridad de la empresa, comprobando que el personal de cada organización use su sistema de gestión para lograr mejoras en seguridad;
- d. **Transparente** y abierto en cuanto a la política, las prácticas y el criterio adoptados por (nombre de la ANS), respetando al mismo tiempo la necesidad de las empresas de mantener la confidencialidad de ciertos asuntos entre estas mismas y el Estado miembro;
- e. **Justo y responsable** de conformidad con la legislación sobre actividades, en particular el cumplimiento, que deberá estar en consonancia con las políticas de ejecución de (nombre de la ANS);
- f. **Cooperación: la ANS cooperará con otras autoridades competentes para garantizar que se aborden los asuntos que les conciernan mutuamente en materia de seguridad ;**
- g. **Fundamentado mediante** datos provenientes de diversas fuentes, como la evaluación de los certificados de seguridad, y las observaciones de cualquier investigación de los ONE.

4. Disposiciones para la supervisión

- a. **Gobernanza**
- b. **Contratación de personal**

5. Niveles de riesgo dentro del Estado miembro**6. Prioridades estratégicas para la supervisión**

- a. **Sistemas de gestión de la seguridad**
- b. **Cooperación con otras autoridades nacionales de seguridad**
- c. **Prioridades principales para la supervisión**
- d. **Prioridades secundarias para la supervisión**

7. Técnicas de supervisión**8. Cómo se construyen los planes de supervisión****9. Cumplimiento de la normativa**

The NSA ES has kindly provided its assistance to the revision of the translation of this guide.
Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.
