

**REGLAMENTO (UE) N° 1078/2012 DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de noviembre de 2012**

**sobre un método común de seguridad en materia de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como las entidades encargadas del mantenimiento**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión debe adoptar la segunda serie de métodos comunes de seguridad (MCS) que cubran como mínimo los métodos establecidos en el artículo 6, apartado 3, letra c), de la Directiva 2004/49/CE, sobre la base de una recomendación de la Agencia Ferroviaria Europea (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).
- (2) El 5 de octubre de 2009, la Comisión encomendó un mandato a la Agencia, de conformidad con la Directiva 2004/49/CE, a fin de que preparara un borrador de MCS para comprobar la conformidad de la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales con los requisitos esenciales pertinentes. Este MCS debe especificar los métodos que han de utilizarse para comprobar si la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales (incluidos los de explotación y gestión del tráfico) satisfacen todos los requisitos esenciales de seguridad y para verificar si los subsistemas, una vez integrados en los sistemas, siguen cumpliendo los requisitos de seguridad aplicables en el contexto de su explotación y mantenimiento. La Agencia ha presentado su recomendación de MCS a la Comisión, acompañada de un informe sobre la evaluación de impacto, en cumplimiento del mandato de la Comisión. El presente Reglamento se basa en la recomendación de la Agencia.
- (3) A fin de permitir la integración segura, la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales del sistema ferroviario, y de garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales en la explotación, los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como los sistemas de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento, deben incluir todos los mecanismos necesarios, en particular procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos. En consecuencia, la vigilancia de la aplicación correcta y la efectividad de los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como de los sistemas de mantenimiento de las entidades encargadas del manteni-

miento, debe comprender los requisitos aplicables a los subsistemas estructurales en su contexto operativo.

- (4) El presente Reglamento debe permitir la gestión efectiva de la seguridad del sistema ferroviario durante la explotación y el mantenimiento y, cuando sea necesario y razonablemente viable, mejorar el sistema de gestión.
- (5) Asimismo, el presente Reglamento debe permitir identificar lo antes posible los casos de incumplimiento en la aplicación de un sistema de gestión que puedan dar lugar a accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas. Para gestionar estas formas de incumplimiento en la explotación y el mantenimiento, debe aplicarse un proceso armonizado de vigilancia de actividades. En particular, el proceso armonizado de vigilancia debe servir para comprobar si los resultados de los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como del sistema de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento, son los previstos.
- (6) Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben vigilar la aplicación correcta y los resultados de los mecanismos que hayan desarrollado en el contexto de su sistema de gestión de la seguridad con miras a una explotación segura, incluso en redes específicas.
- (7) El presente Reglamento debe facilitar el acceso al mercado de los servicios de transporte ferroviario armonizando el proceso de vigilancia para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario. Además, el presente Reglamento debe contribuir a instaurar la confianza mutua y la transparencia entre Estados miembros mediante el intercambio armonizado de información sobre seguridad entre los diferentes agentes del sector ferroviario, a fin de gestionar la seguridad en las distintas interfaces de este sector, y de las pruebas que acrediten la aplicación del proceso de vigilancia.
- (8) Con objeto de informar a la Comisión sobre la efectividad y la aplicación del presente Reglamento, y de emitir las recomendaciones oportunas para mejorarlo, la Agencia debe estar en condiciones de recabar información pertinente de los distintos partes del sector interesadas, incluidas las autoridades nacionales responsables de la seguridad, de los organismos de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y de otras entidades encargadas del mantenimiento que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 445/2011 de la Comisión, de 10 de mayo de 2011, relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

<sup>(2)</sup> DO L 122 de 11.5.2011, p. 22.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE.

- c) «interfaces»: las interfaces según la definición del artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un método común de seguridad (MCS) en materia de vigilancia, cuyo objetivo consiste en permitir la gestión efectiva de la seguridad del sistema ferroviario durante su explotación y mantenimiento y, en su caso, la mejora del sistema de gestión.

2. El presente Reglamento tiene por objeto:

- la comprobación de la aplicación correcta y la efectividad de todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión, incluyendo las medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos. En el caso de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, la comprobación comprenderá los elementos técnicos, operativos y organizativos necesarios para la expedición del certificado contemplado en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE, y de la autorización contemplada en el artículo 11, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, así como las disposiciones adoptadas para obtener el certificado contemplado en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE, y la autorización contemplada en el artículo 11, apartado 1, letra b), de dicha Directiva;
- la comprobación de la aplicación correcta del sistema de gestión en su conjunto y de la consecución de los resultados previstos en el contexto de dicho sistema;
- la identificación e implementación de medidas preventivas o correctoras adecuadas, o de una combinación de ambas, cuando se detecten casos de incumplimiento de lo dispuesto en las letras a) y b).

3. El presente Reglamento será de aplicación a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como a las entidades encargadas del mantenimiento.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 3 de la Directiva 2004/49/CE.

Asimismo, se entenderá por:

- «sistema de gestión»: **bien** el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, tal como se define en el artículo 3, letra i), de la Directiva 2004/49/CE, y acorde con los requisitos establecidos en el artículo 9 y en el anexo III de dicha Directiva, **o bien** el sistema de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 14 bis, apartado 3, de dicha Directiva;
- «vigilancia»: los mecanismos instaurados por las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras o las entidades encargadas del mantenimiento para comprobar si su sistema de gestión se aplica de forma correcta y efectiva;

##### Proceso de vigilancia

1. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento:

- tendrán la responsabilidad de llevar a cabo el proceso de vigilancia establecido en el anexo;
- garantizarán que las medidas de control de riesgos aplicadas por sus contratistas son igualmente objeto de vigilancia con arreglo al presente Reglamento. A tal fin, aplicarán el proceso de vigilancia establecido en el anexo o exigirán su aplicación, mediante disposiciones contractuales, a sus contratistas.

2. El proceso de vigilancia comprenderá las siguientes actividades:

- definición de la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia;
- recogida y análisis de información;
- elaboración de un plan de actuación para los casos inaceptables de incumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión;
- aplicación del plan de actuación, si se ha elaborado tal plan;
- evaluación de la eficacia de las medidas del plan de actuación, si se ha elaborado tal plan.

#### Artículo 4

##### Intercambio de información entre las partes interesadas

1. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento, incluidos sus contratistas, asegurarán, mediante disposiciones contractuales, el intercambio mutuo de toda información pertinente en materia de seguridad derivada de la aplicación del proceso de vigilancia establecido en el anexo, a fin de que otra parte interesada pueda adoptar las medidas correctoras necesarias para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario.

2. En caso de que, durante la aplicación del proceso de vigilancia, una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o una entidad encargada del mantenimiento detecten un riesgo de seguridad relevante por defectos y disconformidades constructivas o avería del equipo técnico, incluidos los de subsistemas estructurales, informarán de dicho riesgo a las demás partes interesadas a fin de que estas puedan adoptar las medidas correctoras necesarias para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario.

#### Artículo 5

##### Informes

1. Los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias informarán a la autoridad nacional de seguridad sobre la aplicación del presente Reglamento a través de su informe anual de seguridad de acuerdo con el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 2004/49/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 108 de 29.4.2009, p. 4.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Directiva 2004/49/CE, la autoridad nacional de seguridad informará sobre la aplicación del presente Reglamento por parte de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y, en la medida en que dispongan de datos al respecto, las entidades encargadas del mantenimiento.

3. El informe anual de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías, previsto en el anexo III, apartado I, punto 7.4, letra k), del Reglamento (UE) n° 445/2011, incluirá información sobre la experiencia de las entidades encargadas del mantenimiento en la aplicación del presente Reglamento. La Agencia recogerá esa información en coordinación con los respectivos organismos de certificación.

4. Las entidades encargadas del mantenimiento que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 445/2011 compartirán también con la Agencia su experiencia en la aplicación del presente Reglamento. La Agencia coordinará la puesta en común de la experiencia con esas entidades encargadas del mantenimiento.

5. La Agencia recopilará toda la información sobre la experiencia en la aplicación del presente Reglamento y, cuando sea

necesario, formulará recomendaciones a la Comisión con el fin de mejorar el presente Reglamento.

6. Las autoridades nacionales responsables de la seguridad prestarán apoyo a la Agencia en la recogida de esa información de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

7. En un plazo máximo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia presentará a la Comisión un informe que analizará la eficacia del método y de la experiencia de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento en la aplicación del presente Reglamento.

#### Artículo 6

##### **Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 7 de junio de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2012.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

**PROCESO DE VIGILANCIA****1. Aspectos generales**

- 1.1. El proceso de vigilancia tendrá como punto de partida todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión, incluyendo las medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos.
- 1.2. Las actividades del proceso de vigilancia contempladas en el artículo 3, apartado 2, se describen en las secciones 2 a 6.
- 1.3. Este proceso de vigilancia es repetitivo e iterativo, tal como ilustra el diagrama que figura en el apéndice.

**2. Definición de la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia**

- 2.1. Sobre la base de su sistema de gestión, cada empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras y entidad encargada del mantenimiento deberá definir su estrategia, sus prioridades y su plan o planes en materia de vigilancia.
- 2.2. La decisión sobre las prioridades tendrá en cuenta la información relativa a las áreas que den lugar a los mayores riesgos y que, si no se vigilan eficazmente, podrían tener consecuencias adversas para la seguridad. Se fijará un orden de prioridad para las actividades de vigilancia, y se indicarán el tiempo, el esfuerzo y los recursos necesarios para su ejecución. Asimismo, el establecimiento de prioridades tendrá en cuenta los resultados de aplicaciones previas del proceso de vigilancia.
- 2.3. El proceso de vigilancia detectará lo antes posible los casos de incumplimiento en la aplicación del sistema de gestión que puedan provocar accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otros acontecimientos peligrosos. Como resultado del proceso de vigilancia, se aplicarán medidas para remediar tales situaciones.
- 2.4. En la estrategia y el plan o planes en materia de vigilancia se definirán indicadores cuantitativos o cualitativos, o una combinación de ambos, que puedan:
  - a) alertar precozmente de toda desviación respecto al resultado esperado, o dar garantías de que el resultado esperado se alcanzará según lo previsto;
  - b) facilitar información sobre resultados no deseados;
  - c) respaldar la toma de decisiones.

**3. Recogida y análisis de información**

- 3.1. La recogida y el análisis de información se llevarán a cabo de acuerdo con la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia definidos.
- 3.2. Para cada indicador contemplado en el punto 2.4, se llevarán a cabo las siguientes actividades:
  - a) recogida de la información necesaria;
  - b) verificación de si los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos se aplican correctamente;
  - c) comprobación de si los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos son efectivos y alcanzan los resultados previstos;
  - d) verificación de si el sistema de gestión en su conjunto se aplica correctamente y alcanza los resultados previstos;
  - e) análisis y evaluación de los casos detectados de incumplimiento de lo dispuesto en las letras b), c) y d), así como determinación de sus causas.

**4. Elaboración de un plan de actuación**

- 4.1. Se elaborará un plan de actuación para los casos inaceptables de incumplimiento. Este plan deberá:
  - a) conducir a una correcta implementación de procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos, de acuerdo con lo especificado, o
  - b) mejorar los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos existentes, o
  - c) identificar y aplicar medidas adicionales de control de riesgos.
- 4.2. En concreto, el plan de actuación incluirá la siguiente información:
  - a) objetivos y resultados previstos;

- b) medidas correctoras o preventivas necesarias, o una combinación de ambas;
  - c) persona responsable de la implementación de las medidas;
  - d) plazos para la implementación de las medidas;
  - e) persona responsable de evaluar la efectividad de las medidas del plan de actuación de conformidad con la sección 6;
  - f) revisión del impacto del plan de actuación sobre la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia.
- 4.3. A efectos de la gestión de la seguridad en las interfaces, la empresa ferroviaria, el administrador de infraestructuras o la entidad encargada del mantenimiento decidirá, de acuerdo con las demás partes interesadas, quién será responsable de la implementación del plan de actuación previsto o de partes del mismo.

#### **5. Implementación del plan de actuación**

- 5.1. El plan de actuación definido en la sección 4 se aplicará de manera que se corrijan los casos de incumplimiento detectados.

#### **6. Evaluación de la efectividad de las medidas del plan de actuación**

- 6.1. La aplicación correcta, la idoneidad y la efectividad de las medidas definidas en el plan de actuación se comprobarán aplicando el proceso de vigilancia establecido en el presente anexo.
- 6.2. En concreto, la evaluación de la efectividad del plan de actuación incluirá las siguientes medidas:
- a) verificación de la correcta implementación del plan y de su conclusión dentro de los plazos previstos;
  - b) verificación de la consecución del resultado previsto;
  - c) verificación de si, entretanto, se han alterado las condiciones iniciales y las medidas de control de riesgos definidas en el plan de actuación siguen siendo adecuadas en las circunstancias vigentes;
  - d) verificación de si resulta necesario adoptar otras medidas de control de riesgos.

#### **7. Pruebas de la aplicación del proceso de vigilancia**

- 7.1. El proceso de vigilancia se acompañará de la documentación que acredite su correcta aplicación. Esa documentación deberá ser accesible, esencialmente a efectos de evaluación interna. Previa solicitud:
- a) las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras pondrán esa documentación a disposición de la autoridad nacional de seguridad;
  - b) las entidades encargadas del mantenimiento pondrán esa documentación a disposición del organismo de certificación. Si se gestionan interfaces mediante contratos, las entidades encargadas del mantenimiento pondrán esa documentación a disposición de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras respectivos.
- 7.2. En concreto, la documentación contemplada en el punto 7.1 incluirá:
- a) una descripción de la organización y del personal designado para llevar a cabo el proceso de vigilancia;
  - b) los resultados de las distintas actividades del proceso de vigilancia enumeradas en artículo 3, apartado 2, y, en concreto, las decisiones adoptadas;
  - c) en los casos de incumplimiento detectados que se consideren inaceptables, una lista de todas las medidas necesarias para alcanzar el resultado necesario.
-

Apéndice

Diagrama del proceso de vigilancia

