

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/779 DE LA COMISIÓN**de 16 de mayo de 2019****por el que se establecen disposiciones detalladas relativas a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vehículos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartados 6 y 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva (UE) 2016/798 tiene por objeto ofrecer un mejor acceso al mercado a los servicios de transporte ferroviario mediante la definición de principios comunes de gestión, regulación y supervisión de la seguridad ferroviaria. La Directiva (UE) 2016/798 también contempla el establecimiento de un marco que garantice la igualdad de condiciones entre todas las entidades encargadas del mantenimiento de vehículos, merced a la aplicación de los mismos requisitos y condiciones de certificación en toda la Unión.
- (2) La finalidad del sistema de certificación es proporcionar un marco para la armonización de los requisitos y los métodos de evaluación de la capacidad de las entidades encargadas del mantenimiento en toda la Unión.
- (3) Tras la evaluación positiva del actual sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías transmitida a la Comisión el 11 de marzo de 2015 por la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Agencia»), el 27 de septiembre de 2018, la Agencia emitió la Recomendación 007REC1004 sobre la revisión del Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) El anexo III de la Directiva (UE) 2016/798 establece los requisitos y criterios de evaluación aplicables a las organizaciones que soliciten un certificado para una entidad encargada del mantenimiento (en lo sucesivo, «certificado EEM») o un certificado con respecto a funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento. Para ser plenamente aplicables, esos requisitos deben detallarse y especificarse para las diferentes funciones de mantenimiento contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras a) a d), de dicha Directiva.
- (5) Teniendo en cuenta la gran variedad de métodos de diseño y mantenimiento, dicho sistema de mantenimiento debe estar más orientado a los requisitos de gestión, tales como la organización de la entidad encargada del mantenimiento, en lugar de a un requisito técnico específico.
- (6) Los componentes fundamentales para la seguridad requieren una atención especial y un papel prioritario en los procedimientos de mantenimiento. Sin embargo, los aspectos fundamentales para la seguridad de cualquier componente están relacionados con el diseño específico del vehículo y con las funciones particulares del componente. Por consiguiente, no es posible establecer una lista exhaustiva de componentes fundamentales para la seguridad. Deben establecerse los elementos esenciales de los componentes fundamentales para la seguridad.
- (7) Al diseñar un nuevo tipo de vehículo, el fabricante debe determinar el grado de importancia de las funciones y componentes de sus productos mediante un análisis basado en el riesgo y registrarlos en el expediente técnico contemplado en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La determinación del grado de importancia debe tener en cuenta cómo se va a utilizar el componente y el entorno en el que se utilizará. La entidad encargada del mantenimiento debe tener acceso a las partes pertinentes del expediente técnico para garantizar que es plenamente consciente del grado de importancia de los componentes de cada tipo de vehículo bajo su responsabilidad. La entidad encargada del mantenimiento debe determinar los puntos críticos mediante la observación y el análisis de los fallos y el seguimiento de todas sus intervenciones, y debe estar obligada a proporcionar información al menos sobre los componentes fundamentales para la seguridad identificados como tales por el fabricante.

⁽¹⁾ DO L 138 de 26.5.2016, p. 102.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 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 y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 653/2007 (DO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

⁽³⁾ Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

- (8) Cuando la entidad encargada del mantenimiento considere que deben incluirse nuevos componentes fundamentales para la seguridad en el expediente técnico o que hay componentes que deben reclasificarse como no fundamentales para la seguridad, debe informar sin demora al fabricante, al titular de la autorización de tipo de vehículo y al titular de la autorización del vehículo para poder adoptar las medidas necesarias, incluida la revisión del expediente técnico en caso necesario.
- (9) Una entidad u organización que asuma una o varias de las funciones de mantenimiento contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras b) a d), de la Directiva (UE) 2016/798, o parte de esas funciones de mantenimiento, puede aplicar el sistema de certificación de forma voluntaria, sobre la base de los principios que se detallan en el artículo 6. El objetivo de esa certificación es garantizar que el mantenimiento se realiza en un proceso controlado que cumpla las normas comunes de calidad en todas sus etapas. El artículo 14, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/798, sobre la validez en toda la Unión, debe aplicarse también a dichos certificados voluntarios.
- (10) Como parte de sus actividades, es posible que los administradores de infraestructuras deban utilizar trenes, vehículos de inspección de infraestructuras, material rodante auxiliar u otros vehículos especiales para distintos fines como el transporte de material o de personal para obras de construcción o mantenimiento de infraestructuras, la realización del mantenimiento de sus activos de infraestructura o la gestión de situaciones de emergencia. En tales situaciones, debe considerarse que el administrador de infraestructuras opera en calidad de empresa ferroviaria en el marco de su sistema de gestión de la seguridad. La evaluación de la capacidad del administrador de la infraestructura de explotar vehículos con este fin debe formar parte de la evaluación necesaria para la concesión de la autorización de seguridad prevista en el artículo 12 de la Directiva (UE) 2016/798/CE.
- (11) La evaluación por parte de un organismo de certificación de una solicitud de certificado EEM consiste en valorar la capacidad del solicitante de gestionar las actividades de mantenimiento y de realizar las funciones operativas de mantenimiento por cuenta propia o a través de contratos con otros organismos, por ejemplo talleres de mantenimiento, encargados de ejecutar la totalidad o una parte de esas funciones.
- (12) De conformidad con el artículo 14, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798, los organismos de certificación son organismos acreditados, organismos reconocidos o autoridades nacionales de seguridad. Debe haber un sistema de acreditación que proporcione una herramienta de gestión de riesgos garantizando que los organismos acreditados sean competentes para efectuar las tareas que llevan a cabo. Además, la acreditación es un medio de asegurar el reconocimiento nacional e internacional de los certificados EEM expedidos por organismos acreditados.
- (13) A fin de disponer de un sistema que permita a los organismos de certificación controlar a las entidades certificadas encargadas del mantenimiento en toda la Unión y armonizar los enfoques de certificación, es importante que todos los organismos facultados para conceder certificados a las entidades encargadas del mantenimiento («organismos de certificación») cooperen entre sí. Los requisitos específicos para la acreditación y el reconocimiento deben elaborarse y aprobarse de conformidad con el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (14) Las actividades, la organización y los procedimientos de toma de decisión en los ámbitos de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias varían de forma sustancial de unas entidades encargadas del mantenimiento a otras, lo que tiene un efecto negativo en la explotación sin trabas del espacio ferroviario europeo único. En particular, podría tener un efecto negativo para las pequeñas y medianas empresas que deseen entrar en el mercado ferroviario de otro Estado miembro. Por ello es fundamental fortalecer la coordinación, con vistas a una mayor armonización a escala de la Unión. A fin de garantizar que las entidades encargadas del mantenimiento y los organismos de certificación implementen y apliquen de manera coherente las diferentes disposiciones del presente Reglamento, la Agencia debe, dentro de sus competencias para hacer un seguimiento de la situación global de la seguridad en el sistema ferroviario de la Unión a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, supervisar las actividades de los organismos de certificación mediante auditorías e inspecciones. Para poder desempeñar esta función, la Agencia debe recabar información sobre la naturaleza de los organismos de certificación que actúan en ese ámbito y sobre el número de certificados expedidos a entidades encargadas del mantenimiento. Asimismo, es importante que la Agencia facilite la coordinación de los organismos de certificación.
- (15) Hasta que el sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento previsto en el presente Reglamento no se aplique plenamente, las prácticas existentes de certificación de estas entidades y de los talleres de mantenimiento para vehículos distintos de los vagones de mercancías deben seguir siendo válidas durante un período transitorio, a fin de garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de explotación ferroviaria, en particular a nivel internacional.
- (16) El presente Reglamento establece un sistema de certificación para todos los tipos de vehículos, incluidos los vagones de mercancías. Procede, por tanto, derogar el Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 881/2004 (DO L 138 de 26.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 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 y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 653/2007 (DO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 28, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/798.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento («certificado EEM»), incluidas las funciones de mantenimiento descritas en el artículo 14, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.
2. Se aplica a todos los vehículos e introduce la posibilidad de certificación de las funciones de mantenimiento externalizadas.
3. El presente Reglamento establece los requisitos que deben cumplir las entidades encargadas del mantenimiento en relación con la gestión de los componentes fundamentales para la seguridad.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- b) «organismo de certificación»: organismo responsable de la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento o de la certificación de la entidad u organización que desempeña las funciones de mantenimiento contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras b), c) o d), de la Directiva (UE) 2016/798, o partes de dichas funciones;
- c) «aptitud para el servicio»: la garantía justificada y registrada, acompañada en su caso de documentación, dada al gestor de mantenimiento de la flota por la entidad que ejecuta el mantenimiento de que este se ha realizado conforme a los pedidos de mantenimiento;
- d) «retorno al servicio»: notificación dada al usuario (por ejemplo, la empresa ferroviaria o un poseedor de los vehículos) por la entidad encargada del mantenimiento, sobre la base de la aptitud para el servicio, garantizando que se han ejecutado todas las tareas de mantenimiento adecuadas y de que el vehículo, retirado anteriormente del servicio, está en condiciones de ser utilizado de manera segura, eventualmente con restricciones de uso.

Se aplicará la definición de «componente fundamental para la seguridad» establecida en la sección 4.2.12.1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión ⁽⁷⁾.

Artículo 3

Sistema de certificación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/798, toda entidad encargada del mantenimiento deberá cumplir los requisitos del anexo II respecto de todos los vehículos sujetos a la Directiva (UE) 2016/798.
2. La certificación EEM que establezca el cumplimiento de los requisitos del anexo II será obligatoria para las entidades encargadas del mantenimiento:
 - a) responsables del mantenimiento de vagones de mercancías, o
 - b) que no son una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras que mantiene vehículos exclusivamente para sus propias operaciones.
3. Cualquier entidad encargada del mantenimiento de vehículos distintos de los mencionados en el apartado 2 podrá solicitar una certificación EEM.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2014, sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de material rodante «locomotoras y material rodante de viajeros» del sistema ferroviario en la Unión Europea (DO L 356 de 12.12.2014, p. 228).

4. El cumplimiento del anexo II se demostrará bien mediante una certificación EEM o, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las empresas ferroviarias, mediante el proceso de certificación de la seguridad o, en el caso de los administradores de infraestructuras, mediante el proceso de concesión de la autorización de seguridad.

5. El certificado EEM concedido a una empresa ferroviaria o a un administrador de infraestructuras se considerará una prueba del cumplimiento de los puntos 5.2.4 y 5.2.5 tanto del anexo I como del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión ⁽⁸⁾, en lo que respecta al mantenimiento de vehículos.

Artículo 4

Componentes fundamentales para la seguridad

1. Para la gestión de los componentes fundamentales para la seguridad, la entidad encargada del mantenimiento deberá tener en cuenta la identificación inicial de los componentes fundamentales para la seguridad por parte del fabricante del vehículo, así como las instrucciones específicas de mantenimiento consignadas en los expedientes técnicos de los subsistemas contemplados en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797.

2. La entidad encargada del mantenimiento facilitará información, directamente o a través del poseedor, a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que explotan los vehículos, los poseedores de los vehículos, los fabricantes, los titulares de autorizaciones de vehículos y los titulares de las autorizaciones de tipos de vehículos, subsistemas o componentes, según proceda, y, en particular, les informará de las constataciones del mantenimiento excepcionales más allá del desgaste y la rotura.

3. Cuando, durante el mantenimiento de un vehículo, una entidad encargada del mantenimiento descubra indicios de que un componente no identificado previamente como fundamental para la seguridad debe considerarse como tal, informará sin demora al fabricante, al titular de la autorización de tipo de vehículo y al titular de la autorización del vehículo.

4. Para confirmar si el componente es fundamental para la seguridad el fabricante, cuando pueda ser identificado, llevará a cabo una evaluación del riesgo. Tendrá en cuenta el uso al que está destinado el componente y el entorno en el que está previsto utilizarlo. Cuando proceda, la entidad encargada del mantenimiento ajustará sus procedimientos de mantenimiento para garantizar el seguimiento y el mantenimiento seguro del componente.

5. Los componentes fundamentales para la seguridad (incluidos los identificados en el apartado 4) se registrarán en la documentación pertinente del vehículo y se gestionarán mediante ella de la siguiente manera:

- a) los fabricantes gestionarán la información sobre los componentes fundamentales para la seguridad y las instrucciones de mantenimiento adecuadas relacionadas con ellos mediante una referencia en el expediente técnico de los subsistemas contemplado en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797, y
- b) las entidades encargadas del mantenimiento gestionarán los componentes fundamentales para la seguridad y las instrucciones de mantenimiento adecuadas, así como las actividades de mantenimiento pertinentes en el expediente o la documentación de mantenimiento contemplados en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/798.

6. La entidad encargada del mantenimiento informará al sector ferroviario y a la industria de suministro ferroviario sobre las constataciones pertinentes nuevas o inesperadas en materia de seguridad, incluidas las constataciones de mantenimiento excepcionales más allá del desgaste y la rotura, en relación con los vehículos, los subsistemas u otros componentes, cuando los riesgos asociados sean pertinentes para más actores y sea probable que estén mal controlados. La entidad encargada del mantenimiento utilizará el sistema informático de alerta de seguridad u otra herramienta informática facilitada por la Agencia a tal efecto.

7. A petición de la entidad encargada del mantenimiento o del poseedor del vehículo, los fabricantes prestarán apoyo técnico y de ingeniería respecto a los componentes fundamentales para la seguridad y su integración segura.

Artículo 5

Obligaciones de las partes implicadas en el proceso de mantenimiento

1. La entidad encargada del mantenimiento de un vehículo deberá facilitar información sobre el mantenimiento del vehículo y, cuando proceda, sobre aspectos pertinentes para el funcionamiento a las empresas ferroviarias o a los administradores de infraestructuras si así lo solicitan, bien directamente o a través del poseedor del vehículo.

⁽⁸⁾ Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por el que se establecen métodos comunes de seguridad sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1158/2010 y (UE) n.º 1169/2010 de la Comisión (DO L 129 de 25.5.2018, p. 26).

2. La empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras facilitarán información sobre el funcionamiento de un vehículo a la entidad encargada del mantenimiento si así lo solicita, bien directamente bien a través del poseedor del vehículo.
3. Todas las partes implicadas en el proceso de mantenimiento, tales como las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, los poseedores de vehículos, las entidades encargadas del mantenimiento, así como los fabricantes de vehículos, subsistemas o componentes, intercambiarán la información pertinente sobre el mantenimiento de conformidad con los criterios enumerados en las secciones I.7 y I.8 del anexo II.
4. Cuando alguna de las partes implicadas, en particular una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras, tenga pruebas de que una entidad encargada del mantenimiento no cumple lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/798 o los requisitos del presente Reglamento, informará de ello sin demora al organismo de certificación y a la autoridad nacional de seguridad pertinente. El organismo de certificación o, cuando la entidad encargada del mantenimiento no esté certificada, la autoridad nacional de seguridad pertinente tomará las medidas oportunas para comprobar si la alegación de incumplimiento está justificada.
5. Cuando se produzca un cambio de entidad encargada del mantenimiento, el poseedor, de conformidad con el artículo 47, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/797, informará sin demora a la entidad de registro a que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Decisión 2007/756/CE de la Comisión ⁽⁹⁾, y solicitará la actualización del registro de vehículos. En tal situación:
 - i) la antigua entidad encargada del mantenimiento entregará sin demora la documentación de mantenimiento al poseedor,
 - ii) la antigua entidad encargada del mantenimiento será liberada de sus obligaciones cuando sea dada de baja en el registro de vehículos,
 - iii) en ausencia de una nueva entidad encargada del mantenimiento, se suspenderá el registro del vehículo.

Artículo 6

Organismos de certificación

1. Los Estados miembros facilitarán a la Agencia la siguiente información relativa a los organismos de certificación:
 - nombre,
 - dirección,
 - datos de contacto,
 - la naturaleza de su habilitación de conformidad con el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/798 (acreditación, reconocimiento o si han asumido la función de autoridad nacional de seguridad).
2. Los Estados miembros informarán a la Agencia de cualquier cambio que se produzca en la situación en un plazo de un mes a partir de la fecha en que se haya producido ese cambio.
3. Los Estados miembros velarán por que los organismos de certificación se ajusten a los criterios y principios generales establecidos en el anexo I, así como a cualquier sistema de acreditación sectorial específico establecido en la legislación pertinente de la Unión.
4. Los Estados miembros garantizarán que las decisiones adoptadas por los organismos de certificación puedan ser objeto de recurso judicial.
5. A fin de armonizar los enfoques aplicados en la evaluación de las solicitudes, los organismos de certificación cooperarán entre sí, tanto dentro de cada Estado miembro como a escala de la Unión.
6. La Agencia organizará y facilitará la cooperación entre los organismos de certificación.
7. Los organismos de certificación entregarán a la Agencia un informe de actividad en formato electrónico cada tres años. La Agencia (en colaboración con los organismos de certificación) definirá el contenido de dicho informe y lo pondrá a disposición el 16 de diciembre de 2020 de conformidad con los sistemas de acreditación sectoriales específicos establecidos por la legislación pertinente de la Unión. La Agencia publicará los informes en su sitio web.
8. Una autoridad nacional de seguridad, un organismo nacional de investigación o la Agencia podrán solicitar información a cualquier organismo de certificación sobre la situación relativa a una certificación EEM individual. El organismo de certificación deberá responder en el plazo de dos semanas como máximo.

⁽⁹⁾ Decisión 2007/756/CE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2007, por la que se adopta una especificación común para el registro nacional de vehículos previsto en el artículo 14, apartados 4 y 5, de las Directivas 96/48/CE y 2001/16/CE (DO L 305 de 23.11.2007, p. 30).

Artículo 7

Certificación de las entidades encargadas del mantenimiento

1. La entidad encargada del mantenimiento solicitará la certificación EEM a un organismo de certificación. Utilizará el formulario pertinente del anexo III y presentará pruebas documentales con respecto a los requisitos y procedimientos del anexo II. La solicitud incluirá la descripción de la estrategia para garantizar el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo II, después de la concesión de la certificación EEM, incluido el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 1078/2012 de la Comisión ⁽¹⁰⁾.
2. La solicitud de la certificación EEM podrá limitarse a una determinada categoría de vehículos.
3. El solicitante presentará información y documentación complementarias si así lo solicita el organismo de certificación. El plazo de presentación de la información complementaria será razonable, proporcional a la dificultad para facilitar la información solicitada y acordado con el solicitante si así lo pide.
4. El organismo de certificación verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo II. Para ello, podrá hacer visitas *in situ* a la entidad encargada del mantenimiento.
5. El organismo de certificación tomará la decisión de conceder o denegar la certificación EEM a más tardar cuatro meses después de que se haya recibido toda la información y documentación.
6. El organismo de certificación motivará su decisión. Notificará su decisión a la entidad encargada del mantenimiento, con indicación del proceso de recurso, el plazo de recurso y los datos de contacto del organismo de recurso.
7. La decisión de conceder la certificación EEM se notificará utilizando el formulario pertinente establecido en el anexo IV.
8. La certificación EEM tendrá una validez máxima de cinco años. La entidad certificada encargada del mantenimiento informará sin demora al organismo de certificación de cualquier cambio que pueda afectar a la validez de su certificación.

Artículo 8

Cumplimiento por parte de las entidades encargadas del mantenimiento

1. El organismo de certificación llevará a cabo actividades de vigilancia con respecto a la entidad encargada del mantenimiento para verificar el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo II. Realizará visitas *in situ* al menos una vez cada doce meses. La elección de la naturaleza de las actividades de vigilancia y de los sitios que vayan a visitarse tendrá por objeto garantizar el cumplimiento permanente global y se basará en un equilibrio geográfico y funcional. Tendrá en cuenta las actividades de vigilancia anteriores de la entidad encargada del mantenimiento sujeta a vigilancia.
2. Si el organismo de certificación constata que una entidad encargada del mantenimiento ha dejado de satisfacer los requisitos en los que se había basado para la concesión de la certificación EEM, podrá adoptar una de las medidas siguientes:
 - acordar un plan de mejora con la entidad encargada del mantenimiento,
 - limitar el ámbito de aplicación de la certificación EEM,
 - dejar en suspenso o revocar la certificación, en función del grado de incumplimiento.
3. Cuando la entidad encargada del mantenimiento no siga el plan de mejora o continúe incumpliendo los requisitos establecidos en el anexo II, el organismo de certificación decidirá limitar el ámbito de aplicación de la certificación EEM o revocarla, en función del grado de incumplimiento.
4. En caso de revocación de una certificación EEM, la entidad encargada del registro nacional o europeo de vehículos garantizará la suspensión del registro de los vehículos afectados por la revocación hasta que se registre una nueva entidad encargada del mantenimiento para los vehículos afectados.
5. Cada entidad encargada del mantenimiento presentará un informe anual de sus actividades a su organismo de certificación y lo pondrá a disposición de la autoridad nacional de seguridad y de la Agencia, previa solicitud. Los requisitos de este informe se establecen en el anexo V.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 320 de 17.11.2012, p. 8).

*Artículo 9***Externalización de las funciones de mantenimiento**

1. Se podrá externalizar una o varias de las funciones contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras b), c) y d), de la Directiva (UE) 2016/798, o partes de ellas, y se informará de ello al organismo de certificación.
2. La entidad encargada del mantenimiento deberá demostrar al organismo de certificación de qué forma cumple todos los requisitos y los criterios de evaluación establecidos en el anexo II en relación con las funciones que haya decidido externalizar.
3. La entidad encargada del mantenimiento seguirá siendo responsable del resultado de las actividades de mantenimiento externalizadas y establecerá un sistema para supervisar su realización.

*Artículo 10***Certificación de las funciones de mantenimiento externalizadas**

1. Cualquier entidad u organización que asuma una o varias de las funciones de mantenimiento contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras b), c) y d), podrá solicitar una certificación. Dicha certificación confirmará que el mantenimiento llevado a cabo por la entidad u organización en cuestión de una o varias de esas funciones cumple los requisitos pertinentes establecidos en el anexo II.
2. Los organismos de certificación aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 6, 7, 8 y 13, apartado 2, adaptados al caso particular del solicitante.

Al evaluar las solicitudes de certificación relativas a la totalidad de las funciones de mantenimiento externalizadas o a partes de ellas, los organismos de certificación aplicarán:

- a) los requisitos y los criterios de evaluación establecidos en el anexo II, sección I, adaptados al tipo y alcance del servicio prestado por la organización;
- b) los requisitos y criterios de evaluación que describen la función o funciones específicas de mantenimiento.

*Artículo 11***Papel de las autoridades nacionales de seguridad**

Si una autoridad nacional de seguridad sabe que una entidad encargada del mantenimiento no cumple los requisitos del anexo III de la Directiva (UE) 2016/798 o los requisitos de certificación del presente Reglamento, informará a los organismos o autoridades nacionales responsables de la acreditación o el reconocimiento, a la Agencia, al organismo de certificación y a otras partes interesadas, según proceda.

*Artículo 12***Cooperación con los organismos de certificación**

La Agencia apoyará el sistema armonizado de certificación mediante la prestación de:

- a) asistencia a los organismos de acreditación nacionales y a las autoridades nacionales pertinentes que reconocen a los organismos de certificación;
- b) cooperación en materia de sistemas de acreditación y certificación adecuados. Estos sistemas establecerán criterios y procedimientos de evaluación de la conformidad de los organismos de certificación con los requisitos establecidos en el anexo I [a través de la infraestructura europea de acreditación establecida con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 765/2008].

*Artículo 13***Suministro de información**

1. La Agencia recopilará, registrará y publicará información básica sobre los organismos de certificación y las entidades certificadas encargadas del mantenimiento. La Agencia creará una herramienta informática para realizar esta tarea.

2. Los organismos de certificación notificarán a la Agencia todas las certificaciones EEM expedidas, modificadas, renovadas, suspendidas o revocadas, o todas las certificaciones para las funciones contempladas en el artículo 14, apartado 3, letras b), c) y d), de la Directiva (UE) 2016/798, en el plazo de una semana a partir de su decisión, utilizando los formularios que figuran en el anexo IV.

Artículo 14

Elaboración de informes

La Agencia presentará a la Comisión un primer informe sobre la aplicación del presente Reglamento a los cinco años de su entrada en vigor. La Agencia presentará informes posteriores sobre la aplicación del presente Reglamento cada tres años a partir del primer informe.

Artículo 15

Disposiciones transitorias

1. Los organismos de certificación acreditados o reconocidos con arreglo al Reglamento (UE) n.º 445/2011 se considerarán acreditados o reconocidos de conformidad con el presente Reglamento en las condiciones con arreglo a cuales dichos organismos de certificación han sido acreditados o reconocidos.

2. La certificación de una entidad encargada del mantenimiento de vehículos distintos de los vagones de mercancías, emitida por el organismo de certificación sobre la base de la legislación nacional aplicable en el ámbito regulado por el presente Reglamento, antes del 16 de junio de 2020 se reconocerá como equivalente a la certificación EEM durante su período original de validez o, a más tardar, hasta el 16 de junio de 2023.

3. Las certificaciones de conformidad con los principios y criterios equivalentes a los requisitos del anexo III del Reglamento (UE) n.º 445/2011 expedidas por un organismo de certificación para vehículos distintos de los vagones de mercancías, a más tardar el 16 de junio de 2019 se considerarán equivalentes a las certificaciones EEM expedidas con arreglo al presente Reglamento durante su período original de validez o, como máximo, hasta el 16 de junio de 2023.

4. Las certificaciones de conformidad de las funciones de mantenimiento externalizadas para vehículos distintos de los vagones de mercancías, expedidas por el organismo de certificación a más tardar el 16 de junio de 2022 sobre la base de la legislación nacional aplicable en el ámbito regulado por el presente Reglamento antes de su entrada en vigor, se considerarán equivalentes a las certificaciones EEM para las funciones de mantenimiento externalizadas expedidas con arreglo al presente Reglamento durante su período original de validez o, como máximo, hasta el 16 de junio de 2025.

5. Todas las entidades encargadas del mantenimiento de los vehículos mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra b), distintos de los vagones de mercancías y los vehículos enumerados en el artículo 15, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/798, que no estén sujetas a los apartados 2 a 4, cumplirán lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar el 16 de junio de 2022.

Artículo 16

Derogación

Se deroga el Reglamento (UE) n.º 445/2011 con efectos a partir del 16 de junio de 2020.

Los certificados expedidos con arreglo al Reglamento (UE) n.º 445/2011 por un organismo de certificación se considerarán equivalentes a los certificados expedidos con arreglo al presente Reglamento durante su período original de validez.

Artículo 17

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de junio de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Crterios aplicables a la acreditación o el reconocimiento de los organismos de certificación que participan en la evaluación y concesión de certificados EEM

1. ORGANIZACIÓN

El organismo de certificación deberá documentar su estructura organizativa, mostrando las funciones, las responsabilidades y los poderes de su personal de gestión y de otro personal de certificación, así como cualquier comité existente. Cuando el organismo de certificación sea una parte definida de una entidad jurídica, la estructura deberá indicar la línea jerárquica y la relación con las demás partes de la entidad jurídica.

2. INDEPENDENCIA

En su proceso de toma de decisiones, el organismo de certificación deberá ser independiente, en términos organizativos y funcionales, de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, los poseedores, los fabricantes y las entidades encargadas del mantenimiento, y no deberá prestar servicios similares.

Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de los controles de certificación. La remuneración de los agentes no deberá depender del número de controles que efectúe ni de los resultados de estos.

3. COMPETENCIA

El organismo de certificación y el personal utilizado deberán tener la competencia profesional requerida, en particular en relación con la organización del mantenimiento de los vehículos y el sistema de mantenimiento adecuado. En el plan de acreditación deberán describirse los requisitos específicos aplicables al personal que participa en la gestión y realización de la evaluación y en la certificación.

4. IMPARCIALIDAD

Las decisiones del organismo de certificación deberán basarse en las pruebas objetivas de la conformidad o no conformidad que haya obtenido y no se verán condicionadas por otros intereses o partes.

5. RESPONSABILIDAD

El organismo de certificación no será responsable de garantizar la conformidad constante con los requisitos de certificación.

El organismo de certificación será responsable de evaluar pruebas objetivas suficientes en las que basar su decisión de certificación.

6. APERTURA

El organismo de certificación deberá poner a disposición del público o divulgar en el momento oportuno información adecuada sobre sus procesos de auditoría y de certificación. Asimismo, deberá facilitar información sobre la situación de la certificación (concesión, prórroga, mantenimiento, renovación, suspensión, reducción del ámbito de aplicación, o retirada del certificado) de cualquier organización, a fin de generar confianza en la integridad y credibilidad de la certificación. La apertura es un principio que rige el acceso a la información adecuada o su divulgación.

7. CONFIDENCIALIDAD

Para beneficiarse del acceso privilegiado a la información que precisa para evaluar debidamente la conformidad con los requisitos de certificación, el organismo de certificación deberá mantener la confidencialidad de cualquier información comercial sobre los clientes.

8. RESPUESTA A LAS QUEJAS

El organismo de certificación deberá instaurar un procedimiento para tramitar las quejas que se presenten contra las decisiones y otras actividades relacionadas con la certificación.

9. RESPONSABILIDAD Y FINANCIACIÓN

El organismo de certificación deberá ser capaz de demostrar que ha evaluado los riesgos que entrañan sus actividades de certificación y que cuenta con mecanismos adecuados (en particular, seguros o reservas) para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse de sus operaciones en cada uno de sus ámbitos de actividad y en las zonas geográficas en que opera.

ANEXO II

Requisitos y criterios de evaluación aplicables a las organizaciones que solicitan un certificado EEM o un certificado con respecto a funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento**I. Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de gestión**

1. **Liderazgo:** *compromiso respecto al desarrollo y la aplicación del sistema de mantenimiento de la organización y a la mejora continua de su eficacia.*

La organización deberá disponer de procedimientos para:

- a) establecer una política de mantenimiento acorde con el tipo de organización y con el alcance del servicio que presta, y aprobada por su director gerente o su representante;
 - b) garantizar que se fijen objetivos de seguridad, en consonancia con el marco jurídico y coherentes con el tipo de organización, el alcance del servicio que presta y los riesgos pertinentes;
 - c) evaluar su rendimiento general en materia de seguridad en relación con los objetivos de seguridad de la empresa;
 - d) elaborar planes y procedimientos que permitan alcanzar sus objetivos de seguridad;
 - e) garantizar que se disponga de los recursos necesarios para llevar a cabo todos los procesos y cumplir así los requisitos del presente anexo;
 - f) determinar y gestionar el impacto de otras actividades de gestión en el sistema de mantenimiento;
 - g) garantizar que sus directivos estén al corriente de los resultados de la supervisión y las auditorías del rendimiento y asuman la responsabilidad general de introducir los cambios oportunos en el sistema de mantenimiento;
 - h) garantizar que el personal y sus representantes estén correctamente representados y sean consultados a la hora de definir, desarrollar, supervisar y analizar los aspectos de seguridad de todos los procesos relacionados que puedan implicar al personal.
2. **Gestión de riesgos:** *enfoque estructurado para evaluar los riesgos asociados al mantenimiento de vehículos, incluidos los que se derivan directamente de procesos operativos y de las actividades de otras organizaciones o personas, y para determinar las medidas adecuadas de control de riesgos.*
- 2.1. La organización deberá disponer de procedimientos y mecanismos que reconozcan la necesidad y el compromiso de colaborar con poseedores, empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras, diseñadores y fabricantes de vehículos y componentes u otras partes interesadas.
 - 2.2. La organización deberá disponer de procedimientos de gestión de riesgos para gestionar las modificaciones introducidas en el expediente de mantenimiento, en particular en los planes de mantenimiento, los equipos, los procedimientos, la organización, el personal o las interfaces, y para aplicar los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798.
 - 2.3. Al evaluar los riesgos, la organización deberá disponer de procedimientos para tener en cuenta la necesidad de determinar, proporcionar y mantener un entorno de trabajo adecuado que se ajuste a la legislación nacional y de la Unión, en particular la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽¹⁾.
3. **Supervisión:** *enfoque estructurado para velar por que las medidas de control de riesgos se apliquen, funcionen correctamente y contribuyan a lograr los objetivos de la organización.*
- 3.1. La organización deberá disponer de un procedimiento para recoger, supervisar y analizar periódicamente los datos de seguridad pertinentes, entre ellos los relativos a:
 - a) la ejecución de los procesos pertinentes;
 - b) los resultados de los procesos (incluidos todos los productos y servicios contratados);
 - c) la eficacia de los mecanismos de control de riesgos;
 - d) la experiencia, los fallos, los defectos y las reparaciones resultantes de la explotación y el mantenimiento cotidianos.

⁽¹⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- 3.2. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que los accidentes, incidentes, cuasi incidentes y otras incidencias peligrosas se notifiquen, se registren, se investiguen y se analicen.
- 3.3. Para la revisión periódica de todos los procesos, la organización deberá disponer de un sistema de auditoría interna independiente, imparcial y transparente. Este sistema deberá disponer de procedimientos para:
- elaborar un plan de auditoría interna, que podrá revisarse en función de los resultados de auditorías anteriores y de la supervisión del rendimiento;
 - analizar y evaluar los resultados de las auditorías;
 - proponer y ejecutar medidas o acciones correctoras específicas;
 - verificar la eficacia de las medidas o acciones anteriores.
- 3.4. Los procedimientos mencionados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 de la presente sección deberán ajustarse a los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798 y con los métodos de evaluación del nivel de seguridad y del rendimiento en materia de seguridad de los operadores ferroviarios a escala nacional y de la Unión adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra d), de dicha Directiva.
4. **Mejora continua:** *enfoque estructurado para analizar la información obtenida en la supervisión regular o en la auditoría, o a partir de otras fuentes pertinentes, y para extraer enseñanzas de los resultados y adoptar en consecuencia medidas preventivas o correctoras destinadas a mantener o mejorar el nivel de seguridad.*

La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que:

- se subsanen las deficiencias detectadas;
 - se apliquen las novedades en materia de seguridad;
 - se utilicen los resultados de la auditoría interna para mejorar el sistema;
 - se ejecuten las acciones preventivas o correctoras, cuando sean necesarias, a fin de garantizar que el sistema ferroviario cumpla las normas y otros requisitos a lo largo de la vida útil de los equipos y durante las operaciones;
 - se extraigan enseñanzas de la información pertinente relativa a la investigación y las causas de accidentes, incidentes, cuasi incidentes y otras incidencias peligrosas y, en caso necesario, dicha información se utilice para adoptar medidas encaminadas a mejorar el nivel de seguridad;
 - se evalúen las recomendaciones pertinentes de la autoridad nacional de seguridad, del organismo nacional de investigación y de las investigaciones internas o del sector, y se lleven a la práctica cuando proceda;
 - se examinen y se tengan en cuenta los informes o la información pertinentes de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras, los poseedores u otras fuentes pertinentes.
5. **Estructura y responsabilidad:** *enfoque estructurado para definir las responsabilidades de los individuos y los equipos de cara a asegurar la realización de los objetivos de seguridad de la organización.*
- 5.1. La organización deberá disponer de procedimientos de asignación de responsabilidades en todos los procesos pertinentes.
- 5.2. La organización deberá disponer de procedimientos para definir claramente los ámbitos de responsabilidad relacionados con la seguridad, y el reparto de responsabilidades entre las funciones específicas conexas, así como sus interfaces. Estos procedimientos incluyen los indicados en el punto 2.1, establecidos entre la organización y los poseedores y, en su caso, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.
- 5.3. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que el personal con responsabilidades delegadas dentro de la organización dispone de la autoridad, la competencia y los recursos adecuados para desempeñar su cometido. La responsabilidad y la competencia deberán ser coherentes y compatibles con la función atribuida, y las delegaciones deberán hacerse por escrito.
- 5.4. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la coordinación de las actividades relacionadas con los procesos pertinentes en toda la organización.
- 5.5. La organización deberá disponer de procedimientos de rendición de cuentas aplicados a quienes desempeñen alguna función en la gestión de la seguridad.

6. **Gestión de la competencia:** *enfoque estructurado para asegurarse de que los empleados tienen las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la organización de manera segura, efectiva y eficiente en todas las circunstancias.*
- 6.1. La organización deberá instaurar un sistema de gestión de la competencia que prevea:
- la determinación de los puestos con responsabilidad para desempeñar, dentro del sistema, todos los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del presente anexo;
 - la determinación de los puestos que implican tareas de seguridad;
 - la asignación de personal con la competencia adecuada a las tareas pertinentes.
- 6.2. Dentro del sistema de gestión de la competencia de la organización, deberán existir procedimientos de gestión de la competencia del personal, incluidos como mínimo:
- la determinación de los conocimientos, las capacidades y la experiencia necesarios para llevar a cabo las tareas relacionadas con la seguridad, en función de las responsabilidades;
 - los criterios de selección, entre ellos el nivel educativo básico y las aptitudes mental y física;
 - la formación y cualificación iniciales o la certificación de la competencia y las capacidades adquiridas;
 - la garantía de que todo el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la forma en que contribuyen a la consecución de los objetivos en materia de seguridad;
 - la formación permanente y la actualización periódica de los conocimientos y las capacidades que ya se poseen;
 - los controles periódicos de la competencia y de las aptitudes mental y física, en su caso;
 - las medidas especiales en caso de accidente o incidente, o de ausencia prolongada del trabajo, según proceda.
7. **Información:** *enfoque estructurado para asegurarse de que la información importante esté a disposición de las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios en todos los niveles de la organización.*
- 7.1. La organización deberá disponer de procedimientos para definir canales de información que aseguren que, dentro de la propia entidad y en sus relaciones con otros agentes, en particular los administradores de infraestructuras, las empresas ferroviarias, los poseedores y los diseñadores o fabricantes de vehículos o componentes, o ambos, cuando proceda, la información sobre todos los procesos pertinentes se intercambie debidamente y se presente, de manera clara y sin demora, a la persona que tiene la función adecuada tanto dentro de la propia organización como en otras organizaciones.
- 7.2. Para garantizar un intercambio adecuado de información, la organización deberá disponer de procedimientos para:
- la recepción y el tratamiento de información específica;
 - la determinación, generación y difusión de información específica;
 - la facilitación de información fidedigna y actualizada.
- 7.3. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que la información operativa esencial es:
- pertinente y válida;
 - exacta;
 - completa;
 - debidamente actualizada;
 - verificada;
 - coherente y fácilmente comprensible (también desde el punto de vista de la lengua utilizada);
 - puesta en conocimiento del personal de acuerdo con sus responsabilidades, antes de su aplicación;
 - fácilmente accesible para el personal, al que deberá proporcionarse una copia en caso necesario.
- 7.4. Los requisitos expuestos en los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 se aplicarán en particular a la siguiente información operativa:
- comprobación de la exactitud e integridad de los registros nacionales de vehículos en relación con la identificación (incluidos los medios empleados) y la matriculación de los vehículos de cuyo mantenimiento se encarga la organización;

- b) la documentación de mantenimiento;
 - c) la información sobre el apoyo proporcionado a los poseedores y, en su caso, a otras partes, en particular las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras;
 - d) la información sobre la cualificación del personal y la supervisión subsiguiente realizada durante el desarrollo del mantenimiento;
 - e) la información sobre las operaciones (incluidos kilometraje, tipo y alcance de las actividades, incidentes o accidentes) y las solicitudes de las empresas ferroviarias, los poseedores y los administradores de infraestructuras;
 - f) la documentación sobre el mantenimiento efectuado, en particular la información sobre las deficiencias detectadas durante las inspecciones y sobre las acciones correctoras emprendidas por las empresas ferroviarias o por los administradores de infraestructuras, tales como inspecciones y supervisiones realizadas antes de la salida del tren o durante el trayecto;
 - g) la aptitud para el servicio y el retorno al servicio;
 - h) los pedidos de mantenimiento;
 - i) la información técnica que debe proporcionarse a las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras, así como a los poseedores, en relación con las instrucciones de mantenimiento;
 - j) información de emergencia sobre situaciones en las que el estado de funcionamiento seguro pueda verse amenazado, que podrá consistir en:
 - i) la imposición de restricciones de uso o condiciones de funcionamiento específicas para los vehículos de cuyo mantenimiento se encarga la organización o para otros vehículos de la misma serie, incluso cuando estos sean mantenidos por otras entidades encargadas del mantenimiento, en cuyo caso esta información deberá compartirse también con todas las partes implicadas,
 - ii) información urgente sobre problemas de seguridad detectados durante el mantenimiento, por ejemplo deficiencias detectadas en un componente común a varias categorías o series de vehículos;
 - k) toda la información o los datos pertinentes necesarios para presentar el informe anual de mantenimiento al organismo de certificación y a los clientes pertinentes (en particular los poseedores), informe que deberá también ponerse a disposición de las autoridades nacionales de seguridad que lo soliciten.
8. **Documentación:** *enfoque estructurado para garantizar la trazabilidad de toda la información pertinente.*
- 8.1. La organización deberá disponer de procedimientos adecuados que garanticen que todos los procesos pertinentes estén debidamente documentados.
- 8.2. La organización deberá disponer de procedimientos adecuados para:
- a) supervisar y actualizar periódicamente toda la documentación pertinente;
 - b) formatear, generar y distribuir toda la documentación pertinente y verificar las modificaciones que se introduzcan en ella;
 - c) recibir, recoger y archivar toda la documentación pertinente.
9. **Actividades de subcontratación:** *enfoque estructurado para garantizar que las actividades subcontratadas se gestionen correctamente a fin de alcanzar los objetivos de la organización.*
- 9.1. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la identificación de los productos y servicios relacionados con la seguridad.
- 9.2. Al recurrir a contratistas o proveedores, o a ambos, de productos y servicios relacionados con la seguridad, la organización deberá disponer de procedimientos para verificar, en el momento de la selección, que:
- a) los contratistas, los subcontratistas y los proveedores son competentes;
 - b) los contratistas, los subcontratistas y los proveedores cuentan con un sistema de mantenimiento y gestión adecuado y documentado.
- 9.3. La organización deberá disponer de un procedimiento para definir los requisitos que deben cumplir dichos contratistas y proveedores.
- 9.4. La organización deberá disponer de procedimientos para comprobar si los proveedores o los contratistas son conscientes de los riesgos que entrañan para las operaciones de la organización.
- 9.5. Cuando se certifique el sistema de mantenimiento o gestión de un contratista o proveedor, el proceso de supervisión que se describe en el punto 3 podrá limitarse a los resultados de los procesos operativos contratados a los que se refiere el punto 3.1, letra b).

- 9.6. Como mínimo, deberán definirse, conocerse y asignarse claramente en el contrato entre las partes contratantes los principios básicos aplicables a los procesos siguientes:
- responsabilidades y tareas relativas a cuestiones de seguridad ferroviaria;
 - obligaciones relacionadas con la transmisión de la información pertinente entre ambas partes;
 - trazabilidad de los documentos relativos a la seguridad.

II. Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de desarrollo del mantenimiento

- La organización deberá disponer de un procedimiento para identificar y gestionar:
 - todas las operaciones de mantenimiento que afecten a la seguridad;
 - todos los componentes esenciales para la seguridad.
- La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de interoperabilidad, incluidas sus actualizaciones durante toda la vida útil:
 - velando por el cumplimiento de las especificaciones relacionadas con parámetros básicos de interoperabilidad establecidos en las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) pertinentes;
 - verificando en toda circunstancia la coherencia del expediente de mantenimiento con la autorización relacionada con el vehículo (incluido cualquier requisito nacional de seguridad), en particular la conformidad con el expediente técnico y el tipo de registros según el Registro Europeo de Tipos Autorizados de Vehículos (RETAV);
 - gestionando toda sustitución en el marco del mantenimiento;
 - determinando la necesidad de realizar una evaluación de riesgos respecto del impacto potencial de la modificación en cuestión sobre la seguridad del sistema ferroviario, mediante la aplicación de los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798;
 - gestionando la configuración de todas las modificaciones técnicas que afecten a la integridad de los sistemas del vehículo.
- La organización deberá disponer de un procedimiento para diseñar y favorecer la implantación de las instalaciones, los equipos y las herramientas de mantenimiento desarrollados y requeridos específicamente para la ejecución del mantenimiento. Asimismo, deberá disponer de un procedimiento para comprobar que estas instalaciones, equipos y herramientas se utilizan, almacenan y mantienen respetando su calendario y sus requisitos de mantenimiento.
- Cuando se inicie la explotación de los vehículos, la organización deberá disponer de procedimientos para:
 - obtener acceso a las recomendaciones de mantenimiento de la documentación inicial y recoger información suficiente sobre las operaciones previstas;
 - analizar dichas recomendaciones de mantenimiento de la documentación inicial y proporcionar el primer expediente de mantenimiento aplicando los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798, teniendo también en cuenta la información contenida en las garantías asociadas;
 - garantizar que el primer expediente de mantenimiento se elabore en consecuencia.
- Para conservar actualizado el expediente de mantenimiento durante toda la vida útil de un vehículo, la organización deberá disponer de procedimientos para:
 - recoger como mínimo la información pertinente relativa:
 - al tipo y el alcance de las operaciones efectivamente realizadas, incluidos, entre otras cosas, los accidentes, los accidentes graves y los incidentes, según se definen en la Directiva (UE) 2016/798,
 - a los fallos detectados en los componentes,
 - al tipo y el alcance de las operaciones previstas,
 - al mantenimiento efectivamente realizado;
 - determinar las necesidades de actualización, teniendo en cuenta los valores límite de interoperabilidad;

- c) formular propuestas de cambio y aprobar dichos cambios y su aplicación, con vistas a una decisión basada en criterios claros, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos realizada aplicando los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798;
 - d) velar por que los cambios se realicen consecuentemente;
 - e) supervisar la eficacia de los cambios mediante un proceso coherente con los métodos de evaluación del nivel de seguridad y el rendimiento en materia de seguridad de los operadores ferroviarios a escala nacional y de la Unión adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra d), de la Directiva (UE) 2016/798.
6. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de ejecución del mantenimiento, deberán tenerse en cuenta como mínimo las siguientes actividades que inciden en la seguridad:
- a) aplicación de los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798 para evaluar las modificaciones del expediente de mantenimiento;
 - b) disciplinas técnicas requeridas para gestionar la elaboración y las modificaciones del expediente de mantenimiento y el desarrollo, la evaluación, la validación y la aprobación de sustituciones en el marco del mantenimiento;
 - c) actividades de mantenimiento relacionadas con componentes esenciales para la seguridad;
 - d) técnicas de unión (en particular la soldadura y el encolado);
 - e) ensayos no destructivos.
7. Al aplicar el proceso de documentación a la función de desarrollo del mantenimiento, deberá garantizarse como mínimo la trazabilidad de los siguientes elementos:
- a) la documentación relativa al desarrollo, la evaluación, la validación y la aprobación de una sustitución en el marco del mantenimiento;
 - b) la configuración de los vehículos, incluidos, entre otros, los componentes esenciales para la seguridad y las modificaciones del *software* de a bordo;
 - c) la documentación sobre el mantenimiento llevado a cabo;
 - d) los resultados de los estudios relativos a la experiencia obtenida;
 - e) todas las versiones sucesivas del expediente de mantenimiento, incluida la evaluación de riesgos;
 - f) los informes relativos a la competencia y la supervisión de la ejecución del mantenimiento y la gestión del mantenimiento de la flota;
 - g) la información técnica de apoyo que debe facilitarse a los poseedores, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

III. Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de gestión del mantenimiento de la flota

1. La organización deberá disponer de un procedimiento para comprobar la competencia, la disponibilidad y la capacidad de la entidad encargada de la ejecución del mantenimiento antes de formular pedidos de mantenimiento. Ello exige que los talleres de mantenimiento estén debidamente cualificados para decidir sobre los requisitos en materia de competencias técnicas en la función de ejecución del mantenimiento.
2. La organización deberá disponer de un procedimiento para componer el paquete de tareas y para emitir y transmitir el pedido de mantenimiento.
3. La organización deberá disponer de un procedimiento para enviar oportunamente a mantenimiento los vehículos.
4. La organización deberá disponer de un procedimiento para gestionar la retirada de vehículos del servicio con vistas a su mantenimiento, cuando su funcionamiento seguro esté mermado o cuando las necesidades de mantenimiento afecten al funcionamiento normal.
5. La organización deberá disponer de un procedimiento para determinar las medidas de verificación necesarias aplicadas al mantenimiento efectuado y la aptitud para el servicio de los vehículos.
6. La organización deberá disponer de un procedimiento para notificar el retorno al servicio, incluida la definición de restricciones de uso para garantizar la circulación segura teniendo en cuenta la documentación relativa a la aptitud para el servicio.

7. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberá tenerse en cuenta como mínimo el retorno al servicio, incluida la definición de restricciones de uso.
8. Al aplicar el proceso de información a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberán proporcionarse al menos los siguientes elementos a la función de ejecución del mantenimiento:
 - a) las normas y especificaciones técnicas aplicables;
 - b) el plan de mantenimiento de cada vehículo;
 - c) una lista de piezas de recambio, junto con una descripción técnica suficientemente detallada de cada pieza, que permita su sustitución por una pieza idéntica con las mismas garantías;
 - d) una lista de materiales que incluya una descripción suficientemente detallada de su uso y la información necesaria en materia de salud y seguridad;
 - e) un expediente que defina las especificaciones de las actividades que inciden en la seguridad y que contenga los límites de intervención y de uso de los componentes;
 - f) una lista de los componentes o sistemas sujetos a requisitos legales (en particular, los depósitos de freno y los depósitos para el transporte de mercancías peligrosas) y la lista de esos requisitos;
 - g) aplicación de los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798 para evaluar las modificaciones que afectan a la función de gestión del mantenimiento de la flota.
9. Al aplicar el proceso de información a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberá informarse a las partes interesadas, como mínimo, del retorno al servicio, incluyendo las restricciones de uso aplicables a los usuarios (empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras).
10. Al aplicar el proceso de documentación a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberán consignarse como mínimo los siguientes elementos:
 - a) los pedidos de mantenimiento;
 - b) la documentación de retorno al servicio, incluidas las restricciones de uso aplicables a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

IV. Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de ejecución del mantenimiento

1. La organización deberá disponer de procedimientos para:
 - a) comprobar la integridad e idoneidad de la información facilitada por la función de gestión del mantenimiento de la flota en relación con las actividades solicitadas;
 - b) verificar el uso de los documentos de mantenimiento requeridos y de otras normas aplicables a la ejecución de los servicios de mantenimiento con arreglo a los pedidos de mantenimiento;
 - c) garantizar que todas las especificaciones de mantenimiento pertinentes, definidas en la normativa aplicable y las normas especificadas en los pedidos de mantenimiento, estén a disposición de todo el personal implicado (por ejemplo, incluyéndolas en instrucciones internas de trabajo).
2. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que:
 - a) los componentes (incluidas las piezas de recambio) y los materiales se utilicen según se especifica en los pedidos de mantenimiento y en la documentación del proveedor;
 - b) los componentes y los materiales se almacenen, se manipulen y se transporten de manera que se evite su desgaste o deterioro, y según se especifica en los pedidos de mantenimiento y en la documentación del proveedor;
 - c) todos los componentes y materiales, incluidos los proporcionados por el cliente, cumplan las normas nacionales e internacionales aplicables, así como los requisitos de los pedidos de mantenimiento correspondientes.
3. La organización deberá disponer de procedimientos para determinar, identificar, proporcionar, consignar y mantener a disposición instalaciones, equipos y herramientas adecuados que le permitan prestar los servicios de mantenimiento con arreglo a los pedidos de mantenimiento y a otras especificaciones aplicables, velando por:
 - a) la ejecución del mantenimiento en condiciones de seguridad, asegurando también la salud y la seguridad del personal de mantenimiento;
 - b) la ergonomía y la protección de la salud, sin olvidar las interfaces entre los usuarios y los sistemas informáticos o el equipo de diagnóstico.

4. En caso de que sea necesario para garantizar la validez de los resultados, la organización deberá disponer de procedimientos para asegurarse de que sus equipos de medición:
 - a) se calibren o verifiquen a intervalos determinados, o antes de su utilización, sobre la base de normas de medición internacionales, nacionales o sectoriales; en caso de que no existan tales normas, deberá consignarse la base utilizada para el calibrado o la verificación;
 - b) se ajusten o reajusten, según sea necesario;
 - c) estén identificados, para poder determinar su situación de calibrado;
 - d) estén protegidos contra ajustes que puedan invalidar el resultado de las mediciones;
 - e) estén protegidos contra el daño y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
5. La organización deberá disponer de procedimientos para velar por que todas las instalaciones, equipos y herramientas se utilicen, se calibren, se preserven y se mantengan correctamente de conformidad con procedimientos documentados.
6. La organización deberá disponer de procedimientos para comprobar que las tareas se han ejecutado de acuerdo con los pedidos de mantenimiento y para notificar el retorno al servicio. En la notificación del retorno al servicio deberá incluirse toda la información que pueda servir para definir restricciones de uso.
7. Al aplicar el proceso de evaluación de riesgos (concretamente los puntos 2.2 y 2.3 de la sección I) a la función de ejecución del mantenimiento, el entorno de trabajo incluirá no solo los talleres donde se efectúe el mantenimiento, sino también las vías en el exterior de los edificios del taller y todos los emplazamientos donde se lleven a cabo actividades de mantenimiento.
8. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de desarrollo del mantenimiento, deberán tenerse en cuenta, como mínimo, las siguientes actividades que inciden en la seguridad, según proceda:
 - a) técnicas de unión (en particular la soldadura y el encolado);
 - b) ensayos no destructivos;
 - c) ensayos finales del vehículo y aptitud para el servicio;
 - d) actividades de mantenimiento realizadas sobre los sistemas de frenado, los juegos de ruedas y el aparato de tracción, y sobre componentes específicos de los vagones de mercancías destinados al transporte de mercancías peligrosas, como los depósitos, las válvulas, etc.;
 - e) actividades de mantenimiento relacionadas con componentes esenciales para la seguridad;
 - f) actividades de mantenimiento relacionadas con los sistemas de control-mando y señalización;
 - g) actividades de mantenimiento relacionadas con los sistemas de control de puertas;
 - h) otros ámbitos especializados que afecten a la seguridad.
9. Al aplicar el proceso de información a la función de ejecución del mantenimiento, deberán proporcionarse al menos los siguientes elementos a las funciones de gestión del mantenimiento de la flota y de desarrollo del mantenimiento:
 - a) las labores realizadas de acuerdo con los pedidos de mantenimiento;
 - b) cualquier posible fallo o defecto en relación con la seguridad detectado por la organización;
 - c) la aptitud para el servicio.
10. Cuando el proceso de documentación se aplique a la función de ejecución del mantenimiento, se consignarán como mínimo los siguientes elementos con respecto a las actividades de mantenimiento que afectan a la seguridad, conforme a lo indicado en el punto 1, letra a), de la sección II:
 - a) identificación clara de todas las instalaciones, equipos y herramientas;
 - b) todas las labores de mantenimiento realizadas, indicando el personal, las herramientas, los equipos, las piezas de recambio y los materiales utilizados, y teniendo en cuenta:
 - i) las normas nacionales aplicables en el lugar de establecimiento de la organización,
 - ii) los requisitos establecidos en los pedidos de mantenimiento, entre ellos los requisitos en materia de registro,
 - iii) los ensayos finales y la decisión relativa a la aptitud para el servicio;

- c) las medidas de control requeridas por los pedidos de mantenimiento y la aptitud para el servicio;
 - d) los resultados del calibrado y la verificación, mediante los cuales, en el caso de los programas informáticos utilizados en la supervisión y la medición de requisitos específicos, deberá confirmarse, antes de la primera utilización, la capacidad de estos programas para realizar la tarea prevista, capacidad que deberá reconfirmarse en caso necesario;
 - e) la validez de los resultados de mediciones anteriores, cuando se considere que un instrumento de medición no se ajusta a los requisitos.
-

ANEXO III

Formularios de solicitud



**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UNA ENTIDAD
ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO**

Solicitud de un certificado que confirme que el sistema de mantenimiento de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) se considera conforme con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

- 1.1. Nombre del organismo de certificación al que se dirige la solicitud _____
- 1.2. Número de referencia del organismo de certificación _____
- 1.3. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

- 2.1. Denominación jurídica _____
- 2.2. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

- 2.3. Número de teléfono _____ 2.4. Número de fax _____
- 2.5. Dirección de correo electrónico _____ 2.6. Sitio web _____
- 2.7. Número de registro de la empresa _____ 2.8. NIF-IVA _____
- 2.9. Otros datos _____

INFORMACIÓN DE LA PERSONA DE CONTACTO

- 3.1. Apellidos y nombre _____
- 3.2. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

- 3.3. Número de teléfono _____ 3.4. Número de fax _____
- 3.5. Dirección de correo electrónico _____

DATOS DE LA SOLICITUD

- 4.1. Referencia de la solicitud (facilitada por el solicitante)

La presente solicitud se refiere a

- 4.2. un certificado nuevo 4.3. un certificado actualizado/modificado
- 4.4. un certificado renovado

DATOS OPERATIVOS**5.1. Tipo de empresa:**

5.1.1. EF 5.1.2. AI 5.1.3. Poseedor 5.1.4. Proveedor de mantenimiento 5.1.5. Fabricante 5.1.6. Otro

5.2. Alcance de las actividades de la EEM (categoría de vehículos: vagones de mercancías, locomotoras, unidades múltiples, coches de viajeros, vehículos de alta velocidad, máquinas de vía, otros [especificar]):

5.3. Incluye los vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas: SÍ/NO

5.4. Funciones operativas de la EEM		propias	parcialmente totalmente	externalizadas
5.4.	Desarrollo del mantenimiento	5.4.1. <input type="checkbox"/>	5.4.2. <input type="checkbox"/>	5.4.3. <input type="checkbox"/>
5.5.	Gestión del mantenimiento de la flota	5.5.1. <input type="checkbox"/>	5.5.2. <input type="checkbox"/>	5.5.3. <input type="checkbox"/>
5.6.	Ejecución del mantenimiento	5.6.1. <input type="checkbox"/>	5.6.2. <input type="checkbox"/>	5.6.3. <input type="checkbox"/>

DOCUMENTOS PRESENTADOS

6.1. Documentación del sistema de mantenimiento

6.2. Otros especificar: _____

FIRMAS**Solicitante**

(nombre y apellidos)

Fecha _____

Firma _____

Organismo de certificación

Número de referencia interno

Fecha de recepción de la solicitud _____

Fecha _____

Firma _____

ESPACIO RESERVADO A LA
ENTIDAD/AUTORIDAD DESTINATARIA



**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LAS
FUNCIONES DE MANTENIMIENTO**

Solicitud de un certificado que confirme que el sistema de mantenimiento dentro de la Unión Europea se considera conforme con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

- 1.1. Nombre del organismo de certificación al que se dirige la solicitud _____
- 1.2. Número de referencia del organismo de certificación _____
- 1.3. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

- 2.1. Denominación jurídica _____
- 2.2. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

- 2.3. Número de teléfono _____ 2.4. Número de fax _____
- 2.5. Dirección de correo electrónico _____ 2.6. Sitio web _____
- 2.7. Número de registro de la empresa _____ 2.8. NIF-IVA _____
- 2.9. Otros datos _____

INFORMACIÓN DE LA PERSONA DE CONTACTO

- 3.1. Apellidos y nombre _____
- 3.2. Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

- 3.3. Número de teléfono _____ 3.4. Número de fax _____
- 3.5. Dirección de correo electrónico _____

DATOS DE LA SOLICITUD

- 4.1. Referencia de la solicitud (facilitada por el solicitante)

La presente solicitud se refiere a

- 4.2. un certificado nuevo 4.3. un certificado actualizado/modificado
- 4.4. un certificado renovado

DATOS OPERATIVOS**5.1. Tipo de empresa:**

5.1.1. EF 5.1.2. AI 5.1.3. Poseedor 5.1.4. Proveedor de mantenimiento 5.1.5. Fabricante 5.1.6. Otro

5.2. Alcance de las actividades de la EEM (categoría de vehículos: vagones de mercancías, locomotoras, unidades múltiples, coches de viajeros, vehículos de alta velocidad, máquinas de vía, otros [especificar]):

5.3. Incluye los vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas: SÍ/NO

5.4. Funciones de mantenimiento

5.5.	Desarrollo del mantenimiento	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>
5.6.	Gestión del mantenimiento de la flota	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>
5.7.	Ejecución del mantenimiento	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>

En el caso de funciones de mantenimiento parciales, subfunciones para las que se presenta la presente solicitud (véase la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión:

DOCUMENTOS PRESENTADOS

6.1. Documentación del sistema de mantenimiento

6.2. Otros especificar: _____

FIRMAS**Solicitante**

(nombre y apellidos)

Fecha _____

Firma _____

Organismo de certificación

Número de referencia interno

Fecha de recepción de la solicitud _____

Fecha _____

Firma _____

ESPACIO RESERVADO A LA
 ENTIDAD/AUTORIDAD DESTINATARIA

ANEXO IV

Formularios de certificado



**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UNA ENTIDAD ENCARGADA
DEL MANTENIMIENTO**

que confirma la aceptación del sistema de mantenimiento de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión

1. Número NIE	
----------------------	--

2. ENTIDAD ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO CERTIFICADA

Denominación jurídica:	
Denominación comercial o acrónimo (facultativo)	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de registro de la empresa:	NIF-IVA:

3. ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Denominación jurídica:	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de referencia del organismo de certificación:	

4. INFORMACIÓN RELATIVA AL CERTIFICADO

Se trata de	— un certificado nuevo	<input type="checkbox"/>	Número NIE del certificado anterior:
	— un certificado renovado	<input type="checkbox"/>	
	— un certificado actualizado/modificado	<input type="checkbox"/>	
Válido del:	al:		
Tipo de empresa: (empresa ferroviaria, poseedor, prestador de servicios de mantenimiento, etc.)			

5. ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE LA EEM

Categoría de vehículos: (vagones de mercancías, locomotoras, unidades múltiples, coches de viajeros, vehículos de alta velocidad, máquinas de vía, otros):	
Incluye los vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas	SÍ/NO

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

--	--

Fecha de expedición	Firma
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de referencia interno	Sello del organismo de certificación
<input type="text"/>	<input type="text"/>



**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LAS FUNCIONES DE
MANTENIMIENTO**

que confirma la aceptación del sistema de mantenimiento dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión

1. Número NIE	
----------------------	--

2. ORGANIZACIÓN CERTIFICADA

Denominación jurídica:	
Denominación comercial o acrónimo (facultativo)	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de registro de la empresa:	NIF-IVA:

3. ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Denominación jurídica:	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de referencia del organismo de certificación:	

4. INFORMACIÓN RELATIVA AL CERTIFICADO

Se trata de	— un certificado nuevo	<input type="checkbox"/>	Número de identificación del certificado anterior:
	— un certificado renovado	<input type="checkbox"/>	
	— un certificado actualizado/modificado	<input type="checkbox"/>	
Válido del:	al:		
Tipo de empresa: (empresa ferroviaria, poseedor, prestador de servicios de mantenimiento, etc.)			

5. ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

Categoría de vehículos: (vagones de mercancías, locomotoras, unidades múltiples, coches de viajeros, vehículos de alta velocidad, máquinas de vía, otros):	
Incluye los vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas	SÍ/NO

6. FUNCIONES DE MANTENIMIENTO

Desarrollo del mantenimiento	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Gestión del mantenimiento de la flota	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Ejecución del mantenimiento	SÍ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

En el caso de funciones de mantenimiento parciales, subfunciones para las que es válido el presente certificado (véase la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión:

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

--

Fecha de expedición

Firma

--

--

Número de referencia interno

Sello del organismo de
certificación

--

--

ANEXO V

Informe de la entidad encargada del mantenimiento

1. La entidad encargada del mantenimiento emitirá un informe relativo a un período que comenzará dos meses antes de la última vigilancia y acabará dos meses antes de la siguiente vigilancia prevista.
 2. Dicho informe deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:
 - explicaciones y justificación de cómo se han abordado o resuelto, o ambas cosas, los casos de no conformidad;
 - información sobre el volumen de mantenimiento realizado durante el período predominante;
 - la información recibida sobre la experiencia en la aplicación de los métodos comunes de seguridad relacionados con los métodos de valoración y evaluación de riesgos adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798 y con los métodos de vigilancia que han de aplicar las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra c), de dicha Directiva;
 - las modificaciones relativas a:
 - la propiedad legal de la empresa;
 - la organización (procedimientos aplicados);
 - los vehículos de cuyo mantenimiento se encarga la entidad;
 - los establecimientos y los contratistas, incluidos los procesos y equipos;
 - el equilibrio entre las actividades internas y externas relacionadas con las tres funciones de mantenimiento (desarrollo del mantenimiento, mantenimiento de la flota y ejecución del mantenimiento);
 - los acuerdos contractuales con los usuarios (en particular los poseedores y el intercambio de datos);
 - el sistema de mantenimiento;
 - los defectos y fallos de los componentes relacionados con la seguridad, a los que se refiere la sección II del anexo II, y la información pertinente sobre el mantenimiento intercambiada con arreglo al artículo 5, apartado 3;
 - los informes de auditoría interna;
 - las acciones o investigaciones realizadas por la agencia, las autoridades nacionales de seguridad y otras autoridades para garantizar el cumplimiento, incluidas las reclamaciones con arreglo a los artículos 8 y 12 del presente acto jurídico;
 - la gestión de la competencia.
 3. La entidad encargada del mantenimiento deberá añadir al informe toda la información que considere que es pertinente para el organismo de certificación.
 4. La entidad encargada del mantenimiento remitirá el informe al organismo de certificación un mes antes de la próxima vigilancia de auditoría prevista.
-