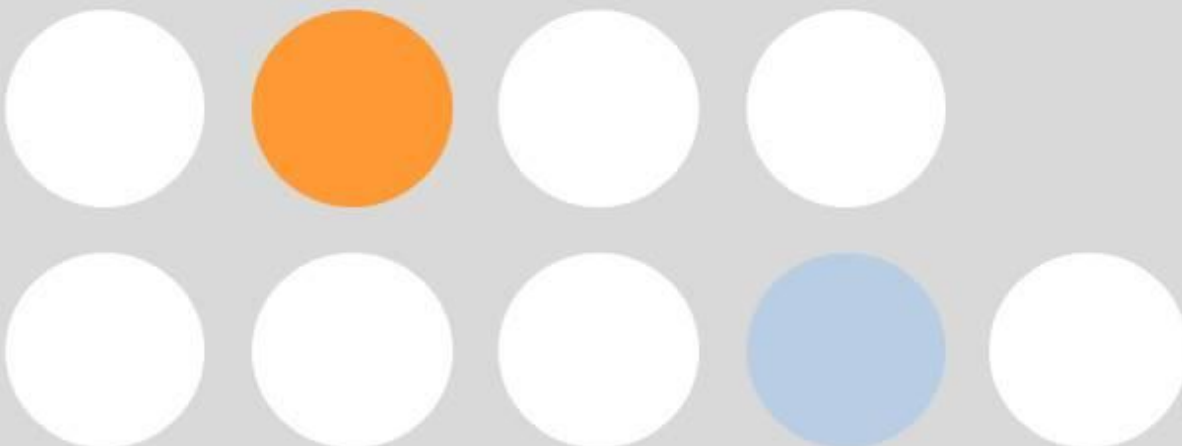




# MODELO DE MADUREZ DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1078/2012

## “VIGILANCIA INTERNA”

PARA EMPRESAS FERROVIARIAS,  
ADMINISTRADORES DE  
INFRAESTRUCTURAS Y ENTIDADES  
ENCARGADAS DE MANTENIMIENTO





# MODELO DE MADUREZ DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 1078/2012

## “VIGILANCIA INTERNA”

PARA EMPRESAS FERROVIARIAS,  
ADMINISTRADORES DE INFRAESTRUCTURAS Y  
ENTIDADES ENCARGADAS DE MANTENIMIENTO

### CONTROL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Motivo
1	Junio/2019	Versión inicial



## ÍNDICE

<b>1. Objeto y alcance del documento.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Conceptos básicos .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Abreviaturas.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Instrucciones para aplicación del modelo .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Modelo de Madurez .....</b>	<b>9</b>
<b>[A]. Estrategia en materia de vigilancia .....</b>	<b>9</b>
<b>[B]. Planes de seguridad derivados de la estrategia .....</b>	<b>10</b>
<b>[C]. Objetivos e indicadores de seguridad .....</b>	<b>12</b>
<b>[D]. Ejecución de los planes de vigilancia: análisis de la información .....</b>	<b>14</b>
<b>[E]. Planes de actuación derivados de desviaciones.....</b>	<b>16</b>
<b>[F]. Competencias del personal de inspección y vigilancia.....</b>	<b>18</b>
<b>[G]. Órganos de vigilancia.....</b>	<b>19</b>
<b>[H]. Procesos de vigilancia de los interfaces con otros agentes del sector ..</b>	<b>20</b>
<b>[I]. Conexión con los procesos de gestión de riesgos y retroalimentación .</b>	<b>21</b>
<b>[J]. Documentación del proceso de vigilancia.....</b>	<b>24</b>
Anexo I. Trazabilidad con el Reglamento 1078/2012.....	25
Anexo II: Orientaciones para la definición de indicadores y objetivos .....	28



## 1. OBJETO Y ALCANCE DEL DOCUMENTO

La *Directiva 2016/798/UE de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria*, al igual que su antecesora la *Directiva 2004/49/CE de 29 de abril*, establece en su artículo 6 que la Comisión Europea establecerá Métodos Comunes de Seguridad que “*describirán los procedimientos de evaluación de los niveles de seguridad, de la consecución de los objetivos de seguridad y del cumplimiento de otros requisitos de seguridad, inclusive, si procede, a través de un organismo de evaluación independiente, mediante la elaboración y la definición de:*

*... c) los métodos de supervisión que deberán aplicar las autoridades nacionales de seguridad y los métodos de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento; ...”*

Dando cumplimiento a esa obligación de establecer un método común de seguridad sobre vigilancia interna de las entidades del sector, se aprobó el *Reglamento (UE) Nº 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.*

Dicho reglamento es 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. Tiene por objeto:

- a) 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.
- b) 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;
- c) 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).

Aunque el reglamento es aplicable desde junio de 2013, cuando se analiza su grado de aplicación por el sector, se observa que todavía hay margen de mejora en su entendimiento.

El presente documento pretende dotar al sector de una herramienta que facilite la comprensión y aplicación del Reglamento 1078/2012, y su evaluación tanto por parte de las empresas como de la propia Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria en sus actividades de supervisión.

Sin embargo, esta guía no pretende dar detalles concretos de cómo se deben llevar a cabo las tareas dentro del proceso de vigilancia, ya que eso es responsabilidad de las empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras y entidades encargadas de mantenimiento.

Este documento ha sido elaborado tras la realización de un análisis de las prácticas de vigilancia de todas las empresas ferroviarias del sector nacional puestas de manifiesto en una auditoría específica realizada por la AESF durante los últimos meses de 2018 y los primeros de 2019.

## 2. CONCEPTOS BÁSICOS

### ● ¿QUÉ ES LA VIGILANCIA?

La “Vigilancia” es el conjunto de 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, en aplicación del Reglamento 1078/2012.

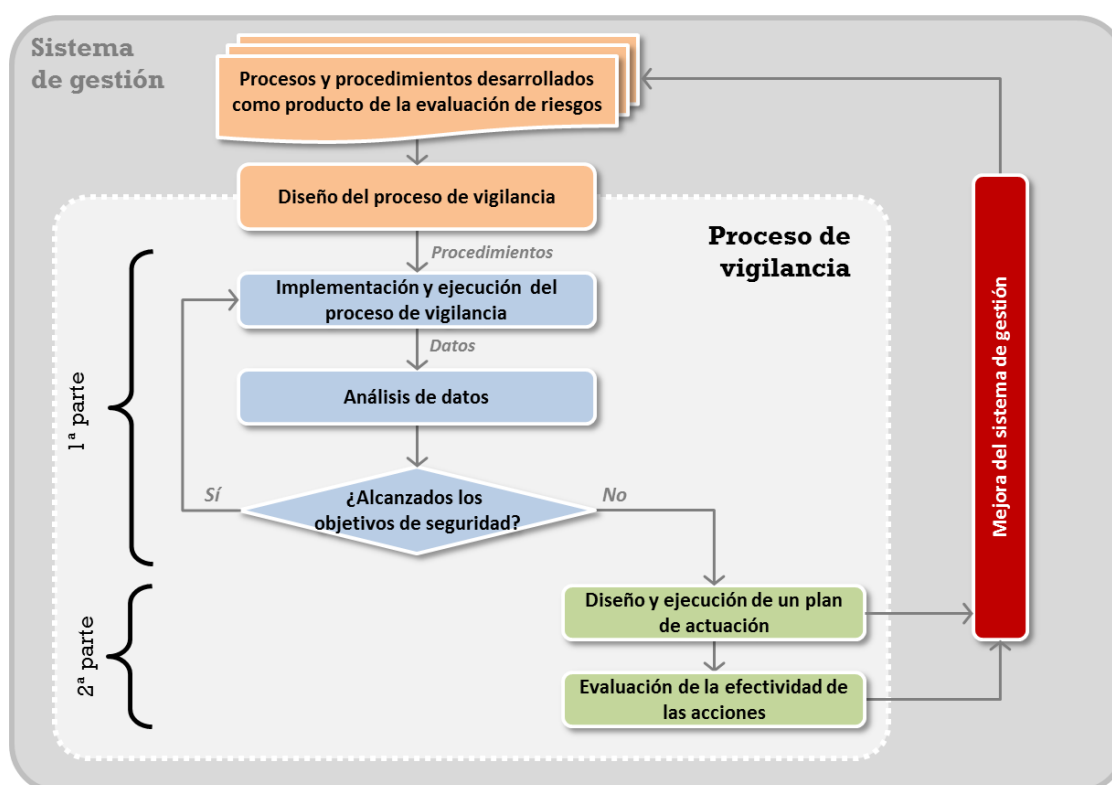


Gráfico 1: Estructura del MCS de vigilancia



## ● ¿QUÉ ACTIVIDADES HAY QUE VIGILAR?

---

La vigilancia debe abarcar **todos** los procesos del SGS/SGM, no solo los principales procesos operativos.

Por tanto, el proceso de vigilancia, además de inspecciones, acompañamientos y otras acciones “tradicionales” de inspección interna de las empresas, también debe recoger acciones encaminadas a otros procesos del SGS/SGM que pueden no ser tan evidentes.

## ● ¿QUÉ DIFERENCIAS HAY CON LA “SUPERVISIÓN”?

---

En la terminología de la Directiva de Seguridad, “vigilancia” se refiere a la monitorización interna que llevan a cabo las entidades del sector sobre sus propios SGS/SGM. Por su parte, el término “supervisión” está reservado a la actividad que las autoridades nacionales de seguridad llevan a cabo para verificar el cumplimiento de las empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras de sus SGS, que sirvieron de base para la emisión de sus certificados o autorizaciones de seguridad, así como verificar el cumplimiento que las entidades encargadas de mantenimiento hacen de sus SGM, que sirvieron de base para la emisión de sus certificaciones.

## ● ¿POR QUÉ ES TAN IMPORTANTE LA VIGILANCIA INTERNA?

---

La vigilancia es el termómetro de la aplicación del sistema de gestión. Si existe una vigilancia interna adecuada, podremos comprobar que el sistema de gestión se está aplicando correctamente.

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.

La vigilancia interna también es el “motor” de alimentación de los procesos de mejora continua del sistema de gestión. Y, en un sistema de gestión con enfoque “a riesgos” también está íntimamente interrelacionado con el proceso de evaluación y valoración de riesgos, de manera que vigilancia y gestión de riesgos son prácticamente fases diferentes de un mismo proceso.



Así, las organizaciones efectuarán su vigilancia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1078/2012, a fin de:

- (a) verificar que todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión, incluyendo las medidas de seguridad técnica, operativa y organizativa, se apliquen correctamente y de manera eficaz;
- (b) verificar que todo el sistema de gestión se aplique correctamente, así como que dicho sistema obtenga los resultados previstos;
- (c) analizar si el sistema de gestión es conforme a los requisitos establecidos en la normativa;
- (d) determinar, aplicar y evaluar la eficacia de las medidas correctoras, según proceda, en caso de que se detecte algún incumplimiento significativo de lo establecido en los apartados a), b) y c).

Para ello, las organizaciones vigilarán regularmente, en todos los niveles de la organización, que las tareas vinculadas con la seguridad se ejecutan correctamente e intervendrán en caso contrario.

## ● ¿DÓNDE ESTÁ REGULADA? ¿CUÁLES SON LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA?

---

El principal documento de referencia acerca de la vigilancia es el Reglamento (UE) Nº 1078/2012.

Otros documentos legales que pueden servir de utilidad para describir las actividades de vigilancia son los siguientes:

- Directiva 2016/798/UE de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria
- Directiva 2004/49/CE de 29 de abril, sobre seguridad ferroviaria
- 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) nº 1158/2010 y (UE) nº 1169/2010 de la Comisión.
- Reglamento 445/2011 de 10 de mayo, 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) nº 653/2007.
- Reglamento 1158/2010 de 9 de diciembre, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria.



- Reglamento 1169/2010 de 10 de diciembre, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de una autorización de seguridad ferroviaria.

Además, las siguientes guías de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea proporcionan directrices acerca de la aplicación del Reglamento 1078/2012.

- Guide for the application of the Commission Regulation (EU) N° 1078/2012 on the CSM for monitoring (ERA-GU-05-2012-SAF) [Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2014]<sup>1</sup>
- Report on the return of experience with the use of the (EU) Regulation 1078/2012 on the CSM for monitoring (004MRA1012) [Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2017]<sup>2</sup>
- Guidance for safety certification and supervision: Safety management system requirements for safety certification or safety authorisation [Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2018]<sup>3</sup>

### 3. ABREVIATURAS

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| • <b>AESF</b>           | Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria        |
| • <b>AI</b>             | Administrador de Infraestructuras               |
| • <b>EEM</b>            | Entidad encargada del mantenimiento             |
| • <b>EF</b>             | Empresa ferroviaria                             |
| • <b>EUAR</b>           | Agencia Ferroviaria de la Unión Europea         |
| • <b>MCS Vigilancia</b> | Método Común de Seguridad de vigilancia interna |
| • <b>SGM</b>            | Sistema de Gestión del mantenimiento de EEM     |
| • <b>SGS</b>            | Sistema de Gestión de la Seguridad de EF o AI   |

<sup>1</sup> [https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide\\_on\\_csm\\_for\\_monitoring\\_en.pdf](https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide_on_csm_for_monitoring_en.pdf)

<sup>2</sup>

[https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/report\\_on\\_return\\_of\\_experience\\_on\\_csm\\_for\\_monitoring\\_en.pdf](https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/report_on_return_of_experience_on_csm_for_monitoring_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide\\_sms\\_requirements\\_es.pdf](https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/guide_sms_requirements_es.pdf)





## 4. INSTRUCCIONES PARA APLICACIÓN DEL MODELO

- El primer paso que debería realizar una entidad interesada en realizar su autoevaluación, debería ser un análisis del SGS/SGM para identificar procesos relacionados con la vigilancia interna, ya sean específicos (por ejemplo un procedimiento general relacionado con la aprobación de los planes de seguridad) o bien mecanismos de autovigilancia que puedan estar insertados en cada procedimiento.
- Para evaluar cada apartado, es conveniente realizar una trazabilidad a los documentos del SGS/SGM o evidencias que sirven de justificación de la valoración.
- El modelo se ha diseñado en varios bloques. Para dotar al modelo de más cercanía a las prácticas reales del sector, no se ha respetado estrictamente el orden del Reglamento 1078/2012, si bien existe absoluta trazabilidad entre el MCS de Vigilancia y este modelo de madurez, tal y como se recoge en el Anexo I.
- En cada bloque se recogen algunas explicaciones y orientaciones encaminadas a facilitar su comprensión.
- Se ha pretendido que las preguntas de cada bloque sean muy concretas y dirigidas a acciones o documentos concretos, para que su valoración sea sencilla. Cada pregunta de cada bloque se puede valorar con tres niveles de puntuación:
  - 0: No existe lo que se pregunta o está muy pobremente implantado
  - 1: Existe o se lleva a cabo, pero con margen de mejora considerables.
  - 2: Existe o se ejecuta de manera consolidada.
- Cada bloque (del A al J) se evalúa como la relación entre el total de puntos obtenidos en las preguntas del bloque entre el máximo de puntos teóricos que se podrían obtener, expresado en %.
- La AESF proporcionará un fichero Excel que facilite el cómputo y la representación gráfica a aquellos que se lo soliciten.
- Una representación gráfica del modelo mediante un modelo de “tela de araña” facilita la visualización de los resultados:

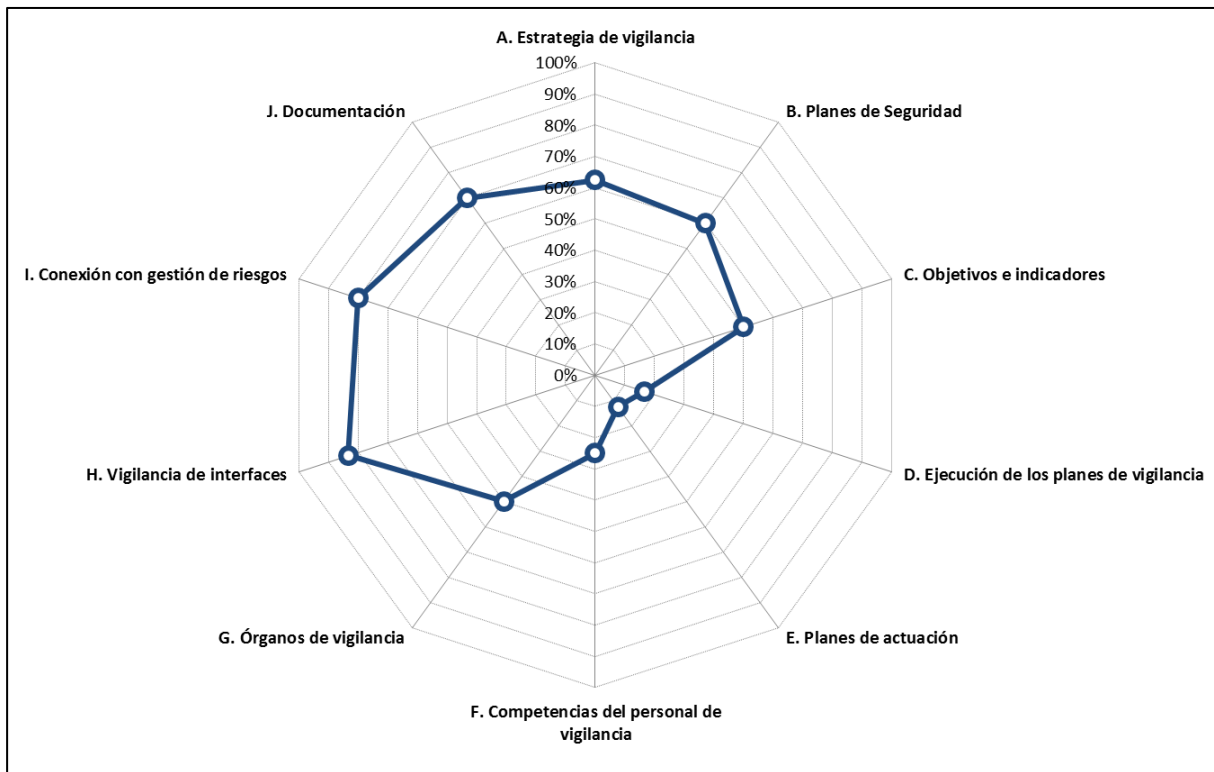


Gráfico 2: Ejemplo de representación gráfica de evaluación del modelo de madurez



## 5. MODELO DE MADUREZ

### [A]. Estrategia en materia de vigilancia

La **estrategia de vigilancia** es el conjunto de principios y criterios en los que se basa la EF/AI/EEM para el establecimiento y la definición de sus acciones y prioridades en materia de vigilancia.

Aunque no es obligatorio que esta estrategia se recoja en un documento específico, ya puede estar distribuida en los diferentes procedimientos relativos a cada proceso, sí es recomendable que exista un documento de estrategia global.

- [A.1]. ¿Los documentos actuales relacionados con la vigilancia (procedimientos del SGS/SGM, estrategia...) son coherentes con la normativa vigente?
- [A.2]. ¿La política de seguridad hace mención a la vigilancia interna?
- [A.3]. ¿Existe un documento que recoja la estrategia general sobre vigilancia de la empresa?
- [A.4]. ¿Hay prioridades de actuación a largo plazo?
- [A.5]. ¿La estrategia fija criterios para determinar los recursos necesarios para la vigilancia y establecer los planes de actuación?
- [A.6]. ¿Existe un procedimiento para definir o modificar la estrategia de seguridad en el SGS/SGM, incluyendo quién la aprueba, cómo y los periodos o criterios para su revisión?
- [A.7]. ¿La estrategia de vigilancia es conocida y aprobada por los niveles gerenciales de la empresa?
- [A.8]. ¿Existen documentos que evidencien el proceso de definición de la estrategia de seguridad actual de la empresa?



## [B]. Planes de seguridad derivados de la estrategia

A partir de la estrategia de vigilancia, las empresas deben disponer de **planes de seguridad anuales**, que fijarán un orden de prioridad y una intensidad para las diferentes actividades de vigilancia, indicando el tiempo, esfuerzo y los recursos necesarios.

El plan de seguridad contendrá al menos:

- a) las acciones a realizar,
- b) sus responsables, y
- c) los objetivos cualitativos/cuantitativos fijados por la empresa ferroviaria para un periodo determinado.

- [B.1]. ¿Existe un procedimiento en el SGS/SGM para desarrollar los planes de seguridad anuales? ¿Fija quién los aprueba, cómo se elaboran, en qué plazos y con qué contenido mínimo?
- [B.2]. Como dato de entrada para establecer los planes de seguridad, ¿se tienen en cuenta los resultados de las aplicaciones previas del proceso de vigilancia?
- [B.3]. ¿Se emplean los criterios de la estrategia de seguridad para fijar las prioridades?
- [B.4]. ¿Está documentado el proceso de toma de decisiones para establecer el plan de seguridad?
- [B.5]. ¿Existen procesos de participación y colaboración de diferentes unidades y del personal para la definición de los planes de seguridad?
- [B.6]. ¿Actualmente hay aprobados planes de seguridad, que incluyen la descripción de las distintas acciones de vigilancia, con una planificación a lo largo de periodo y los responsables de su ejecución?
- [B.7]. ¿Existe un procedimiento de seguimiento de la ejecución de los planes de seguridad, indicando quién debe hacerlo, su periodicidad y su relación con los indicadores de seguridad?
- [B.8]. ¿Se ha realizado alguna evaluación del seguimiento de la ejecución de los planes de seguridad en los últimos seis meses?
- [B.9]. ¿Existe un procedimiento en el SGS/SGM para modificar los planes de seguridad a lo largo de su ejecución en función de los resultados obtenidos?
- [B.10]. ¿Dentro de los planes de seguridad se incluyen programas específicos para la vigilancia de los factores humanos y organizativos?
- [B.11]. ¿Se incluye una medición periódica del nivel de la cultura de la seguridad de la organización?



[B.12]. ¿En el último año, se ha realizado alguna modificación o revisión de los planes de seguridad?



## [C]. Objetivos e indicadores de seguridad

Las entidades pueden establecer sus **objetivos, a los diferentes niveles de la organización**, que sirven para dirigir sus estrategias a medio y largo plazo para mantener, y si es factible, mejorar los niveles de seguridad. Dichos objetivos:

- a) serán coherentes con la política de seguridad/mantenimiento y los objetivos estratégicos de la organización;
- b) estarán vinculados a los riesgos más importantes con repercusiones en los resultados de seguridad de la organización;
- c) serán medibles;
- d) tendrán en cuenta los requisitos legales y demás requisitos vigentes;
- e) se comprobarán con relación a sus resultados y se revisarán convenientemente;
- f) se comunicarán.

En la estrategia y el plan o planes en materia de vigilancia deben definirse **indicadores cuantitativos o cualitativos**, o una combinación de ambos, que puedan medir el grado de avance en la consecución de los objetivos:

- 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.

Sin embargo, es muy importante distinguir entre:

- **Indicadores Comunes de Seguridad (ICS):** Conjunto de datos incluidos en el Anexo I de la Directiva de Seguridad, de utilidad para el cálculo de los Objetivos Comunes de Seguridad (OCS) previstos en dicha Directiva.
- **Objetivos Comunes de Seguridad (OCS):** Los niveles de seguridad que se deben, al menos, alcanzar en los sistemas ferroviarios nacionales y en el conjunto de la Unión Europea. Se trata por tanto de objetivos a nivel general, que no aplican concretamente a cada empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras.
- **Indicadores de Seguridad:** Conjunto de datos que deberán recopilar las empresas ferroviarias, administradores de infraestructuras o entidades encargadas de mantenimiento, con el fin de facilitar la evaluación de la



consecución de sus objetivos de Seguridad y garantizar el seguimiento de la evolución general de la seguridad ferroviaria dentro de su organización

- **Objetivos de Seguridad:** Los niveles de seguridad, fijados por la empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras o entidad encargada de mantenimiento, que se pretenden alcanzar con el fin de mejorar o, al menos, mantener el nivel de seguridad dentro de su propia organización. Pueden ser de diferentes tipos:
  - objetivos de seguridad específicos, acordes al tipo y dimensión de la actividad que la empresa ferroviaria, administrador o entidad encargada de mantenimiento realice (cuyo seguimiento se realiza a través de los indicadores de seguridad definidos por la organización),
  - objetivos de seguridad estratégicos de la organización, los cuales pueden venir definidos en la política de seguridad/mantenimiento contenida en el SGS/SGM de la empresa ferroviaria, administrador o entidad encargada de mantenimiento. Éstos últimos no tienen por qué tener asignado un valor numérico.

En el **ANEXO II**, se recogen **orientaciones sobre indicadores y objetivos de seguridad**.

- [C.1]. ¿Los objetivos de seguridad están vinculados a la política de seguridad/mantenimiento o los objetivos estratégicos?
- [C.2]. ¿Los objetivos de seguridad son conocidos por la organización?
- [C.3]. ¿Se registran los Indicadores Comunes de Seguridad establecidos a nivel europeo para el seguimiento de la evolución de la seguridad en el anexo de la Directiva de Seguridad y se comunican a la AESF dentro de los informes anuales?
- [C.4]. ¿Dentro del plan de seguridad se fijan los valores de los objetivos de seguridad (cualitativos/cuantitativos) para el periodo?
- [C.5]. ¿Está establecido en el SGS/SGM cómo se fijan los valores de los objetivos de seguridad (responsables, registros que justifiquen dicha definición) dentro del plan de seguridad?
- [C.6]. ¿Los indicadores y objetivos son acordes al tipo y dimensión de la actividad de la empresa?
- [C.7]. ¿Existen indicadores y objetivos ligados a todos los procesos del SGS/SGM y a los principales riesgos?
- [C.8]. ¿Existen indicadores y objetivos no ligados exclusivamente al seguimiento de la accidentalidad/incidentalidad, que miden resultados de la aplicación del SGS/SGM?



- [C.9]. ¿Existen procedimientos para el control periódico de los indicadores, fijando el responsable y la frecuencia de su seguimiento?
- [C.10]. ¿Se ha realizado un control periódico de los indicadores en los últimos seis meses?
- [C.11]. ¿Existen procedimientos que se activan cuando se produce alguna desviación en los valores de los indicadores?

## **[D]. Ejecución de los planes de vigilancia: acciones de vigilancia, auditoría e inspección. Análisis de la información**

A través de la ejecución de los planes de vigilancia se persiguen los siguientes objetivos:

- a) recogida de la información sobre los indicadores.
- b) verificación de que los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos se aplican correctamente;
- c) comprobación de que los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos son efectivos y alcanzan los resultados previstos;
- d) verificación de que 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.

Por tanto, es necesario que dentro de las acciones de vigilancia, al igual que los procesos a seguir son muy variados, también se planifiquen **diferentes tipos de acciones**, enfocadas tanto al seguimiento de los procesos más generales (como auditorías del sistema de gestión) como a la vigilancia de las actividades operativas (como inspecciones y auditorías).

De especial relevancia es el establecimiento de auditorías internas, independientes, imparciales y transparentes. Para ello se tendrá que establecer aspectos como su calendario previo, los requisitos para los auditores, el análisis y la evaluación de las conclusiones de las auditorías, su documentación o la notificación de dichas conclusiones a la alta dirección.

Una fase fundamental tras la realización de las acciones de vigilancia es el análisis y evaluación de los casos detectados de incumplimiento, que deben activar la ejecución de medidas para su resolución.

- [D.1]. ¿Existen procedimientos describiendo cómo se tienen que llevar a cabo los diferentes tipos de acciones de vigilancia: visitas, acompañamientos, auditorías, inspecciones...?





- [D.2]. ¿Se incluye dentro del plan de vigilancia la realización de, al menos con carácter anual, auditorías internas al SGS/SGM?
- [D.3]. ¿Se ha realizado una auditoría anual del SGS/SGM en el último año?
- [D.4]. ¿Se planifican acciones de vigilancia sobre recomendaciones emitidas por las autoridades competentes o los organismos de investigación de accidentes?
- [D.5]. ¿Existen registros (fichas, formatos...) para llevar a cabo las diferentes acciones de vigilancia?
- [D.6]. ¿Se contemplan al menos estos tipos de acciones de vigilancia?
- Auditorías a procedimientos del SGS/SGM
  - Acompañamientos a las diferentes actividades (conducción, centros de gestión, procesos de carga...).
  - Inspección técnica de vehículos.
  - Inspecciones visuales previas a la marcha y auditorías de su ejecución.
  - Inspección de actividades operativas: cargamentos, operaciones terminadas...
  - Controles de habilitaciones del personal.
  - Control de registros de registradores jurídicos.
  - Control de grabaciones de la actividad profesional.
  - Control de tiempos máximos de conducción.
  - Controles de consumo de alcohol y drogas.
- [D.7]. ¿Existen documentos que sirvan de referencia a los inspectores para la realización de las acciones de vigilancia, clasificando la gravedad de los hallazgos y dando directrices?
- [D.8]. ¿En la realización de las auditorías internas se emplea un modelo ISO 19011?
- [D.9]. ¿Existen registros de las anomalías detectadas?
- [D.10]. ¿Existen procedimientos en el SGS/SGM para gestionar las anomalías / no conformidades detectadas durante las acciones de vigilancia interna, realizando su seguimiento?
- [D.11]. ¿Se realiza una valoración documentada de las anomalías detectadas para ver si son aceptables o si requieren la puesta en marcha de nuevas acciones tras analizar sus causas?
- [D.12]. ¿La gerencia o la dirección de la entidad es conocedora de las desviaciones detectadas durante las acciones de vigilancia para la puesta en marcha de medidas mitigadoras?



## [E]. Planes de actuación derivados de desviaciones

Como resultado del proceso de vigilancia, cuando se detecten desviaciones, se elaborará un plan de actuación para los casos inaceptables de incumplimiento, que deben permitir corregir los casos de incumplimiento detectados.

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.

- [E.1]. ¿Existe un procedimiento en el SGS/SGM para activar planes de actuación específicos ante desviaciones en los indicadores detectadas en aplicación de los planes de seguridad?
- [E.2]. ¿Se ha puesto en marcha algún plan de actuación específico durante el último año por iniciativa propia, que no esté motivado por una petición de un organismo externo (AESF, CIAF, organismo de certificación de EEM...) o por una degradación de los valores de indicadores ligados a la accidentalidad/incidentalidad?
- [E.3]. ¿El contenido de los planes de actuación específicos incluye al menos
- 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
  - f) mecanismos de seguimiento y registro del plan?
- [E.4]. ¿Tras la aprobación de un plan de actuación específico, se revisa la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia?
- [E.5]. ¿Se lleva a cabo una evaluación de la efectividad del plan de actuación verificando:
- a) la correcta implementación del plan y de su conclusión dentro de los plazos previstos;
  - b) la consecución del resultado previsto;



c) 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) si resulta necesario adoptar otras medidas de control de riesgos?



## [F]. Competencias del personal de inspección y vigilancia

Aunque la vigilancia es un proceso en el que está implicada toda la organización, en él tiene un papel muy relevante **el personal inspector o auditor**. A pesar de no tener una habilitación conforme a la normativa, sí deben tener unas competencias y conocimientos según el SGS/SGM de la compañía para ejecutar sus cometidos.

- [F.1]. ¿El SGS/SGM asigna las responsabilidades de los diferentes cometidos relacionados con la vigilancia?
- [F.2]. ¿El sistema de gestión de competencias establece los requisitos necesarios para los diferentes tipos de personal de inspección y vigilancia, considerando al menos auditores, inspectores de material, inspectores de actividades operativas, personal encargado de acompañamientos...?
- [F.3]. ¿Se imparte formación al personal inspector y auditor sobre los procedimientos aplicables del SGS/SGM?
- [F.4]. ¿Existe un procedimiento para emitir acreditaciones al personal inspector?
- [F.5]. ¿El personal que realiza las auditorías es competente e independiente?
- [F.6]. ¿Otro personal como directores de seguridad, responsables de operaciones, gerentes... tienen conocimientos sobre la vigilancia interna?



## [G]. Órganos de vigilancia

Con frecuencia, en los procesos de vigilancia, especialmente para su seguimiento o para el establecimiento de las estrategias y planes de seguridad, participan órganos creados en las organizaciones al efecto, como Comisiones, Comités de Dirección,...

La implicación de estos órganos es fundamental ya que pueden suponer un cauce de participación del personal en la definición de las estrategias y planes de vigilancia. Además, en otras ocasiones son una vía de comunicación con los procesos gerenciales y de revisión por la dirección.

- [G.1]. ¿En el SGS/SGM se asignan funciones relacionadas con la vigilancia a órganos de participación y coordinación entre unidades de la compañía?
- [G.2]. ¿Existe participación de las diferentes unidades de la compañía, incluyendo los trabajadores y la gerencia?
- [G.3]. ¿Existen registros documentales de la actividad de estos órganos de vigilancia?
- [G.4]. ¿En los últimos seis meses se han reunido estos órganos de vigilancia?
- [G.5]. ¿Las actividades de seguimiento de estos órganos se relacionan con la revisión por la dirección?



## [H]. Procesos de vigilancia de los interfaces con otros agentes del sector

Las actividades de vigilancia también deben ser transferidas por las EF/AI/EEM a sus contratistas, para asegurarse que también aplican los principios del SGS/SGM y realizan un adecuado control de riesgos.

En este tipo de transferencias pueden estar implicados actores como suministradores de mantenimiento, fabricantes, titulares de material rodante, otras empresas ferroviarias que llevan a cabo explotaciones conjuntas de servicios, proveedoras de servicios auxiliares...

- [H.1]. ¿En los acuerdos contractuales se recoge la obligación a los contratistas o terceros de aplicar los procedimientos del SGS de EF/AI o el SGM del EEM?
- [H.2]. ¿Se impone a los contratistas la obligación de ejecutar determinadas partes de los planes de seguridad?
- [H.3]. ¿Están previstas en los planes de seguridad auditorías a la actividad de los contratistas?
- [H.4]. ¿Se ha realizado alguna auditoría de vigilancia a la actividad de los contratistas en el último año?
- [H.5]. ¿Está establecida contractualmente la obligación del intercambio mutuo de información sobre riesgos, seguridad y actividades de vigilancia entre EF/AI/EEM y sus contratistas?
- [H.6]. En caso de que, durante la aplicación del proceso de vigilancia, se detecte un riesgo de seguridad que afecte a otro agente, o en el curso de un plan de actuación específico se derive una actuación que deba ser llevada a cabo por otra entidad diferente, ¿existe un procedimiento establecido para informar a las demás partes interesadas para que estas puedan adoptar las medidas correctoras necesarias?

## [I]. Conexión con los procesos de gestión de riesgos y retroalimentación

El proceso de vigilancia descrito en el Reglamento 1078/2012 no deja de ser la continuación del proceso de gestión de los riesgos que se pone en marcha ante un cambio o una nueva actividad, en cumplimiento del Reglamento 402/2013.

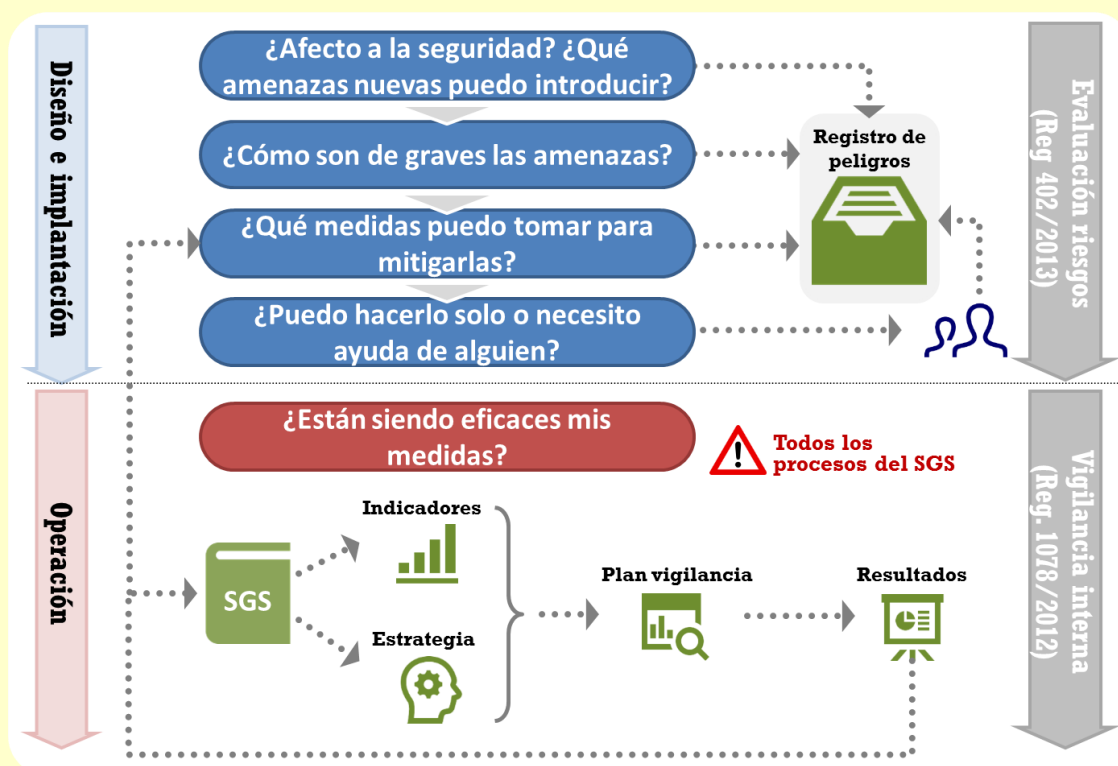


Gráfico 3: Interrelación entre el proceso de gestión de riesgos y el de vigilancia

Son por tanto, dos procesos completamente interrelacionados que deben alimentarse mutuamente, de manera que la vigilancia se defina y diseñe con un enfoque hacia los mayores riesgos.

Así, dentro de las prioridades para la vigilancia establecidas en su estrategia deberían estar aquellas encaminadas a las actividades detectadas dentro del proceso de gestión de riesgos como las que pueden producir mayores riesgos.

Por otro lado, los resultados del proceso de vigilancia también sirven como fuente básica de información para conocer la efectividad de las medidas mitigadoras propuestas en aplicación de la gestión de los riesgos o para establecer nuevas amenazas no detectadas previamente.

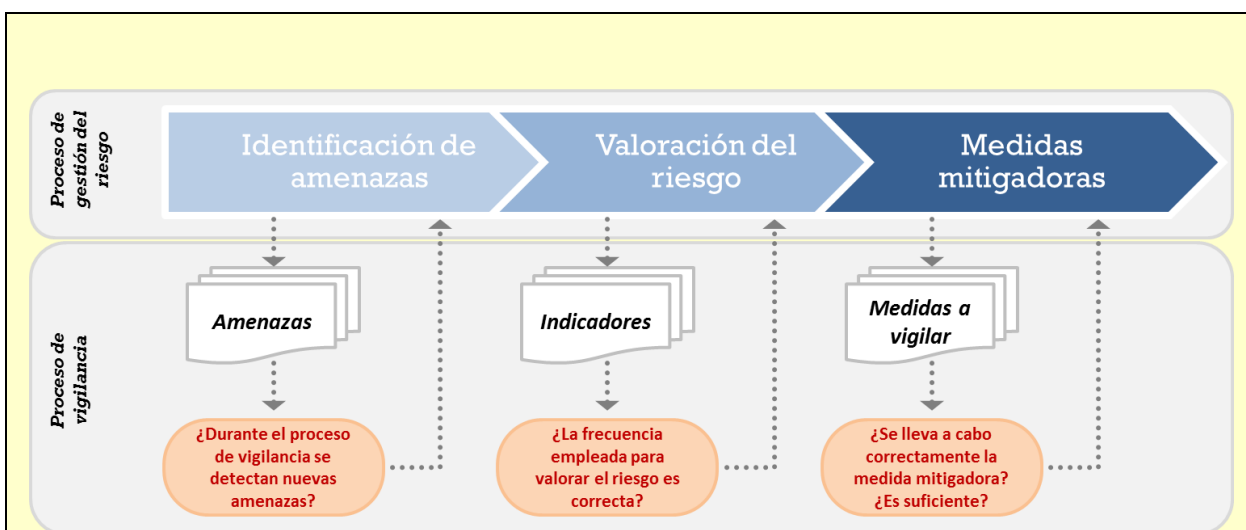


Gráfico 4: Retroalimentación entre los procesos de gestión del riesgo y de vigilancia

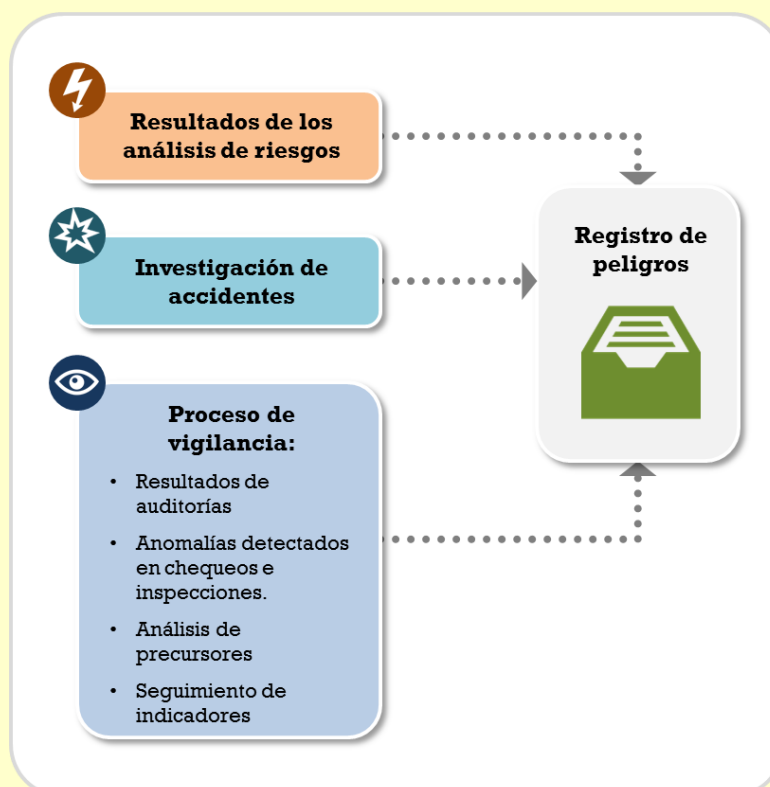


Gráfico 5: Interrelación entre el proceso de vigilancia y el registro de peligros

Por otro lado, las entidades deben mejorar constantemente la adecuación y eficacia de su SGS/SGM, en un proceso de mejora continua, que aunque se alimenta de otras fuentes (como las conclusiones sobre accidentes e incidentes o la revisión por la dirección), tiene su origen principal en los resultados del MCS de vigilancia.

[1.1]. ¿La estrategia de vigilancia fija criterios para los principales procesos del SGS/SGM con un enfoque dirigido a riesgos, es decir, priorizando las áreas que den lugar a los





mayores riesgos y que, si no se vigilan eficazmente, podrían tener consecuencias adversas para la seguridad?

- [1.2]. ¿Existe una vinculación entre el registro de peligros y el establecimiento de prioridades, para vigilar aquellas actividades que puedan generar mayores riesgos?
- [1.3]. ¿Se ha modificado alguna vez el registro de peligros (ya sea modificando las amenazas o la valoración de los riesgos) de la empresa en el último año con motivo de algo detectado en el proceso de vigilancia?
- [1.4]. ¿Se ha modificado algún documento del SGS/SGM de la empresa en el último año como una medida correctora para resolver una anomalía detectada en la vigilancia o como consecuencia de un plan de actuación específico?
- [1.5]. ¿Los resultados de los procesos de vigilancia son una fuente de información en la elaboración de los análisis de riesgos y en la actualización del registro de peligros?



## [J]. Documentación del proceso de vigilancia

El proceso de vigilancia debe acompañarse de la documentación que acredite su correcta aplicación y que sea accesible tanto para permitir su empleo dentro de las auditorías internas, como para las autoridades nacionales o los organismos de certificación en el caso de EEM.

Dentro de las tareas de supervisión de las autoridades nacionales y organismos de certificación es fundamental disponer de evidencias de que las EF/AI/EEM están llevando a cabo sus funciones de vigilancia interna, ya que esto permite demostrar que existe un alto grado de cumplimiento del SGS/SGM.

- [J.1]. ¿Existen registros de todas las etapas del proceso (indicados a lo largo de los puntos previos)?
- [J.2]. ¿La documentación está a disposición de la autoridad de seguridad?
- [J.3]. ¿La documentación incluye descripciones de la organización y del personal designado para llevar a cabo el proceso de vigilancia, información sobre el resultado de las distintas actividades del proceso y las decisiones adoptadas, y en caso de incumplimientos detectados que se consideren inaceptables, una lista de las medidas necesarias para alcanzar el resultado necesario?
- [J.4]. ¿Existen herramientas informáticas que ayudan a la gestión de las actividades de vigilancia y al registro y seguimiento de las no conformidades detectadas?
- [J.5]. En el informe anual de seguridad de la EF/AI o en el informe anual de mantenimiento de la EEM ¿hay un apartado que resuma las actividades de vigilancia interna?



## ANEXO I. TRAZABILIDAD CON EL REGLAMENTO 1078/2012

Anexo del MCS de Vigilancia	Trazabilidad con este modelo.
<b>1. ASPECTOS GENERALES</b>	
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.	I
<b>2. DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA, LAS PRIORIDADES Y EL PLAN O PLANES EN MATERIA DE VIGILANCIA</b>	
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.	A, B
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.	I, B
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.	B, D
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.	C
<b>3. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN</b>	
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.	A, B, D
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



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.	
<b>4. ELABORACIÓN DE UN PLAN DE ACTUACIÓN</b>	
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.	E
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.	E
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.	E, H
<b>5. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE ACTUACIÓN</b>	
5.1. El plan de actuación definido en la sección 4 se aplicará de manera que se corrijan los casos de incumplimiento detectados.	E
<b>6. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DEL PLAN DE ACTUACIÓN</b>	
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.	E, D
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.	E



<b>7. PRUEBAS DE LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE VIGILANCIA</b>	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras pondrán esa documentación a disposición de la autoridad nacional de seguridad;</li><li>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.</li></ul>	J
<p>7.2. En concreto, la documentación contemplada en el punto 7.1 incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) una descripción de la organización y del personal designado para llevar a cabo el proceso de vigilancia;</li><li>b) los resultados de las distintas actividades del proceso de vigilancia enumeradas en artículo 3, apartado 2, y, en concreto, las decisiones adoptadas;</li><li>c) en los casos de incumplimiento detectados que se consideren inaceptables, una lista de todas las medidas necesarias para alcanzar el resultado necesario.</li></ul>	J



## ANEXO II: ORIENTACIONES PARA LA DEFINICIÓN DE INDICADORES Y OBJETIVOS

Como ya se ha indicado, un elemento fundamental para la aplicación del método común de seguridad es la determinación de unos **indicadores** que permitan conocer la evolución de la aplicación del SGS/SGM y de unos **objetivos de seguridad** que permitan valorar si las políticas y acciones establecidas dirigen en un camino adecuado.

### ● Criterios para la definición de indicadores y objetivos

Hay una serie de premisas básicas para que una entidad determine sus objetivos e indicadores:

1. Deben ser **adecuados al tamaño y actividad** de la entidad.
2. Deben ser **coherentes con la política de seguridad/mantenimiento** y los objetivos estratégicos de la organización.
3. **Tendrán en cuenta los requisitos legales** vigentes.
4. **Deberían abarcar todos los procesos principales del SGS/SGM** y no centrarse exclusivamente en indicadores de desempeño o de estadísticas de accidentalidad/sucesos.
5. En su definición, también **debería tenerse en cuenta el enfoque a riesgo**, vinculándose a los riesgos más importantes con repercusiones en los resultados de seguridad de la organización.
6. Debe buscarse un **equilibrio entre indicadores reactivos** (que valoran incidentes o sucesos pasados) **y proactivos** (que puedan dar pistas de resultados futuros)

La identificación de indicadores correctos permite reunir los datos apropiados para la vigilancia de una forma sistemática. Dichos datos se podrán analizar para poder tener una señal de que algo podría comenzar a ser un problema (indicadores proactivos) o para valorar el nivel de seguridad en función de los resultados actuales (indicadores reactivos)





- Periodos para su revisión.
  - Objetivos (ya sean absolutos o tendencias) que se fijan para ese indicador en los planes estratégicos.
- 9. Los objetivos de seguridad pueden ser cuantitativos** (p.ej. representados por una reducción del número de eventos como un valor absoluto o en términos porcentuales), **pero también podrían ser cualitativos**, expresados como un valor genérico, como «se mejorará la seguridad en los pasos a nivel» o «se mantendrá el nivel de seguridad actual».
- 10.** Por su parte, **los objetivos también deben ser realistas**. En la terminología es habitual hablar de objetivos “SMART”:
- *Specific* (específico): dirigido a un objetivo concreto
  - *Measurable* (medible): relacionado con los indicadores
  - *Attainable* (alcanzable)
  - *Relevant* (relevante): es ajustado para la empresa
  - *Timely* (a tiempo): con un horizonte temporal determinado
- 11.** Por tanto, es conveniente que las EF/AI/EEM **no confundan sus objetivos propios con los Objetivos Comunes de Seguridad**, definidos para sistemas ferroviarios completos a nivel de país o de la Unión Europea completa.

### ● Ejemplos de indicadores

---

Esta conveniencia de particularización de los objetivos e indicadores a cada actor hace que no sea posible dar listas de indicadores y objetivos estándares aplicables a los diferentes agentes del sector

Una serie de documentos de referencia para la elaboración de indicadores son los derivados del proyecto “*Measuring Safety Performance. How to develop and manage safety performance indicators for Britain’s railways*” [RSSB, 2014]. También la guía “*Guide for the application of the Commission Regulation (EU) N° 1078/2012 on the CSM for monitoring (ERA-GU-05-2012-SAF)*” [Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2014], recoge ejemplos y casos prácticos.

Sin embargo, se recoge a continuación una lista orientativa de posibles ejemplos de indicadores:





- **INDICADORES DE ACTIVIDAD**

- **Indicadores sobre la actividad general de la empresa.**

Sirven para poner en contexto los resultados y para el cálculo de otros indicadores relativos (p.ej. precursores/tráfico). Algunos ejemplos pueden ser indicadores relacionados con:

- Volumen de tráfico.
- Recursos disponibles: *nº personal, nº maquinistas, material móvil disponible...*

- **Indicadores de ejecución de los planes de vigilancia**, que va a permitir su seguimiento. Por ejemplo:

- Nº de auditorías internas realizadas al SGS/SGM.
- Nº de inspecciones (visitas, acompañamientos, controles...) realizados para las diferentes categorías: *nº acciones realizadas, relación nº controles/kilómetros efectuados, % de ejecución del plan de vigilancia, nº medio de controles efectuado a cada maquinista....*
- Nº de no conformidades o anomalías detectadas en las actividades de vigilancia.

- **INDICADORES DE RESULTADOS**

- **Indicadores que muestran los resultados de la aplicación de los diferentes procesos del SGS/SGM.**

Van a permitir controlar su efectividad y si están siendo llevados a la práctica. Por ejemplo:

- Número de revisiones efectuadas de la política de seguridad/mantenimiento o del resto de los documentos del SGS/SGM.
- Nº de consultas realizadas por el personal.
- Nº comunicaciones recibidas y analizadas en el contexto de cultura justa de la seguridad.
- Nº de cambios en los que se haya aplicado el reglamento 402/2013.
- Modificaciones en el registro de peligros.
- Indicadores sobre formación recibida en materia de SGS/SGM o de seguridad/mantenimiento: *nº horas, % del personal de la plantilla que pasa por formación...*
- Indicadores sobre los resultados de autoevaluaciones realizados por las entidades sobre la madurez del SGS/SGM o sobre su grado de cultura de seguridad: *encuestas de satisfacción del personal, puntuaciones resultantes de la aplicación del modelo....*
- Nº de recomendaciones de seguridad emitidas al personal.



- Nº de controles operativos realizados, como controles previos a la salida del tren o en relevos.
  - Indicadores relativos a la ejecución del mantenimiento de equipos.
  - Plazo medio de cierre de no conformidades y anomalías detectadas en inspecciones.
- **Indicadores de seguimiento de incidentalidad y accidentalidad.**
- Entre ellos, un subconjunto muy significativo son los **Indicadores Comunes de Seguridad** establecidos en la Directiva de Seguridad, de comunicación obligatoria a la AESF.
- Sin embargo, es conveniente incorporar el seguimiento de otros sucesos de más bajo nivel como, que representan mejor las posibles desviaciones de la seguridad en el desempeño de las entidades a su escala. Por ejemplo:
- Nº de rebases (sin suponer situación de peligro).
  - Nº de averías del material en circulación: *roturas de ejes, roturas de ejes, fallos de componentes, anomalías en ASFA o Tren Tierra,...*
  - Nº de incumplimientos reglamentarios detectados.
  - Nº de incidencias en el tráfico que sin llegar a ser un incidente o accidente pudieran ser de interés (“cuasiprecursores”), por ejemplo, *nº de omisiones de paradas comerciales, alertas recibidas de detectores en vía...*

