

A la atención del :
JUZGADO DE INSTRUCCIÓN Nº 3
RUA VIENA S/N, 3ª PLANTA.- POLIG.
FONTIÑAS.-
15078 SANTIAGO DE COMPOSTELA (A
CORUÑA)
ESPAÑA

CC-GS-D(2018)1723

Valenciennes, **19 JUN 2018**

Asunto: Su solicitud de asistencia jurídica por parte de las Autoridades Judiciales Francesas sobre Preguntas dirigidas a la Agencia Ferroviaria Europea ("La Agencia")

Ref: DPA DILIGENCIAS PREVIAS PROC. ABREVIADO 0004069 /2013

Estimados Señores,

Con fecha del 1 de diciembre de 2017, un abogado de La Agencia y yo, nos reunimos con un agente de la Policía en Valenciennes, que actuaba conforme a la solicitud del Fiscal Suplente del Tribunal de Valenciennes ("Procureur de la République adjoint auprès du Tribunal de Grande Instance de Valenciennes"). Dicho fiscal les había entregado una lista de preguntas en francés provenientes de su oficina en el marco del procedimiento relacionado con el accidente de Angrois de 2013.

Con fecha del 15 de enero de 2018, la Agencia entregó al mismo agente de la Policía en Valenciennes las respuestas a sus preguntas, en francés, junto con una traducción en español. El agente de la Policía nos confirmó que encaminaría dichos documentos al Fiscal Suplente del Tribunal de Valenciennes.

Con fecha del 18 de Junio de 2018, fui informado por el Presidente de la "Plataforma de Víctimas del Tren de Santiago" que usted no había recibido respuesta a sus preguntas.

Entendiendo que esta información es correcta, aquí en anexo adjunto la traducción en español del informe en francés entregado el 15 de Enero de 2018 a las autoridades francesas en coherencia con sus instrucciones y la legislación aplicable.

Atentamente le saluda,

Christopher Carr
Jefe de la Unidad de Seguridad

Anexo: **Informe de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea («la Agencia») en respuesta a una solicitud del Comandante D. Pawlowski¹, Commandant de Police et officier de police judiciaire, en nombre de Madame F. Cluytens, Procureur de la republicque adjoint près le TGI Valenciennes.**

¹ «Procès-verbal PV n.º 00064/2017/029233» con fecha del 1 de diciembre de 2017

Informe de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea («la Agencia») en respuesta a una solicitud del Comandante D. Pawlowski¹, Commandant de Police et officier de police judiciaire, en nombre de Madame F. Cluytens, Procureur de la republique adjoint près le TGI Valenciennes.

AVISO IMPORTANTE: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) es la única institución de la Unión Europea (UE) habilitada para ofrecer una interpretación preceptiva de la legislación de la UE. En virtud del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la UE, el TJUE es competente para emitir decisiones prejudiciales relativas a la interpretación de la legislación de la UE. Si se eleva una cuestión ante cualquier tribunal u órgano jurisdiccional de un Estado miembro, estos podrán, si consideran que es necesaria una decisión sobre la cuestión para poder dictar sentencia, solicitar al Tribunal que emita una decisión al respecto.

En consecuencia, las respuestas siguientes solo reflejan la opinión de la Agencia.

La Agencia ha expuesto a continuación su respuesta a las preguntas que se le han planteado en la medida en que puede contestarlas.

1. ¿Qué se entiende en términos normativos europeos —y en los términos estrictos de la seguridad ferroviaria— por una valoración del riesgo integral?

De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 352/2009, de 24 de abril de 2009, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013, con efecto a partir del 21 de mayo de 2015]:

- por «evaluación del riesgo» se entiende el proceso global que comprende un **análisis del riesgo** y una **valoración del riesgo**,
- por «valoración del riesgo» se entiende el procedimiento basado en un **análisis del riesgo** para determinar si se ha alcanzado un nivel de riesgo aceptable,
- por «análisis del riesgo» se entiende el uso sistemático de toda la información disponible para determinar los **peligros** y para estimar el **riesgo**,
- por «peligro» se entiende una circunstancia que puede provocar un accidente,

¹ «Procès-verbal PV n.º 00064/2017/029233» con fecha del 1 de diciembre de 2017.

- por «riesgo» se entiende la frecuencia de ocurrencia de accidentes e incidentes que provoquen daño (causado por un peligro) y la gravedad del daño,

No tenemos claro qué significa el término (valoración del riesgo) «integral». En sentido estricto, el término «valoración del riesgo integral» no existe como tal en la legislación de la UE. Como se ha mencionado con anterioridad, el propósito de una valoración del riesgo es tener en cuenta (o sea, identificar), comprender y analizar todos los peligros razonablemente previsibles dimanantes del sistema objeto de evaluación a fin de asegurarse de que todos los riesgos asociados se gestionan y controlan hasta un nivel aceptable. A tal efecto, se pueden utilizar diferentes técnicas y principios de aceptación del riesgo.

2. **En relación con la línea ferroviaria LAV 082 objeto de estudio, les rogamos respondan si es necesario llevar a cabo una valoración del riesgo integral, en la que se tenga en cuenta la situación de peligro de la curva donde sucedió el accidente en cuestión desde un punto de vista normativo o técnico.**

Les rogamos indiquen si se debería haber llevado a cabo una valoración del riesgo integral antes de la puesta en servicio de la línea o en una fase posterior, durante su funcionamiento, cuando el cambio significativo habría tenido lugar.

Con arreglo al artículo 9 de la Directiva 2004/49/CE, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios, las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura deben establecer un sistema de gestión de la seguridad para garantizar el funcionamiento seguro del sistema ferroviario.

En el artículo 9 de la Directiva 2004/49/CE se requiere que el sistema de gestión de la seguridad:

- cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 2004/49/CE, que incluye: *«d) procedimientos y métodos para llevar a cabo la evaluación de riesgos y para aplicar las medidas de control de riesgo siempre que un cambio de las condiciones de funcionamiento o un nuevo material supongan nuevos riesgos en la infraestructura o en los servicios»*,
- garantice el control de todos los riesgos creados por la actividad del administrador de la infraestructura o de la empresa ferroviaria, incluidos la prestación de servicios de mantenimiento y el empleo de contratistas,
- tenga en cuenta, en su caso y cuando sea razonable, los riesgos derivados de actividades realizadas por otras partes.

De acuerdo con los artículos 10 y 11 de la Directiva 2004/49/CE, los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura deben ser evaluados por las autoridades nacionales responsables de la seguridad del Estado miembro en cuestión para garantizar que estos pueden cumplir los requisitos relevantes expuestos en la legislación europea y nacional a fin de controlar los riesgos y prestar los servicios de transporte de manera segura en la red.

A fin de evaluar la conformidad del sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura con los requisitos aplicables de una manera uniforme, las autoridades nacionales responsables de la seguridad deben aplicar el Reglamento (UE) n.º 1158/2010, de 9 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria, y el Reglamento (UE) n.º 1169/2010, de 10 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de una autorización de seguridad ferroviaria,

En virtud del artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE, el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1158/2010 y el Reglamento (UE) n.º 1169/2010 requieren que:

- Existan procedimientos para detectar los riesgos relacionados con la explotación ferroviaria, incluidos los que se derivan directamente de las actividades laborales, definición de puestos de trabajo o carga de trabajo, así como de las actividades de otras organizaciones/personas. (A.1)
- Existan procedimientos para elaborar e implantar medidas de control de riesgos. (A.2)
- Existan procedimientos para vigilar la eficacia de los mecanismos de control de riesgos y para introducir cambios si es necesario. (A.3)
- Existan procedimientos para reconocer la necesidad de colaborar con otras entidades (como los administradores de infraestructuras, empresas ferroviarias, fabricantes, proveedores de servicios de mantenimiento, entidades responsables del mantenimiento, poseedores de vehículos ferroviarios, proveedores de servicios y entidades de aprovisionamiento) según proceda, en lo que se refiere a los aspectos en los que tienen interfaces compartidas que puedan afectar a la aplicación de las medidas de control de riesgos idóneas, de conformidad con artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE. (A.4)
- Existan procedimientos de evaluación de riesgos para la gestión de los cambios y la aplicación del Reglamento (CE) n.º 352/2009 cuando sea necesario. (M.2)

En virtud del artículo 11, apartado 1, letra b), de la Directiva 2004/49/CE, el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2010 requiere que:

- Existan procedimientos para garantizar el diseño seguro de la infraestructura a lo largo de toda su vida útil, incluido el proyecto y la instalación. (T.1)
- Existan procedimientos que tengan en cuenta los cambios técnicos de la infraestructura y la gestión de dichos cambios. (T.2)
- Existan procedimientos para garantizar que la infraestructura se gestiona y explota de forma segura, teniendo en cuenta el número, tipo y dimensión de los operadores que utilizan la red para prestar servicios, incluidas todas las interacciones necesarias en función de la complejidad de la explotación. (U.1)

En conclusión, desde un punto de vista normativo y técnico, las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura tienen la responsabilidad, a través del sistema de gestión de la seguridad, de controlar todos los riesgos asociados a sus actividades. Deben cooperar en aspectos en los que tengan interfaces compartidas que puedan afectar a la instauración de unas medidas de control del riesgo idóneas.

El riesgo de descarrilamiento causado por el exceso de velocidad de un tren debe por tanto formar parte de la evaluación del riesgo tanto de la empresa ferroviaria como del administrador de la infraestructura. Dicha evaluación del riesgo debe tener en cuenta todos los factores contribuyentes, como la curva de la línea y la velocidad de servicio, que podrían incrementar la probabilidad o la gravedad del riesgo. La empresa ferroviaria y el operador de la infraestructura deben debatir y convenir las medidas de control del riesgo.

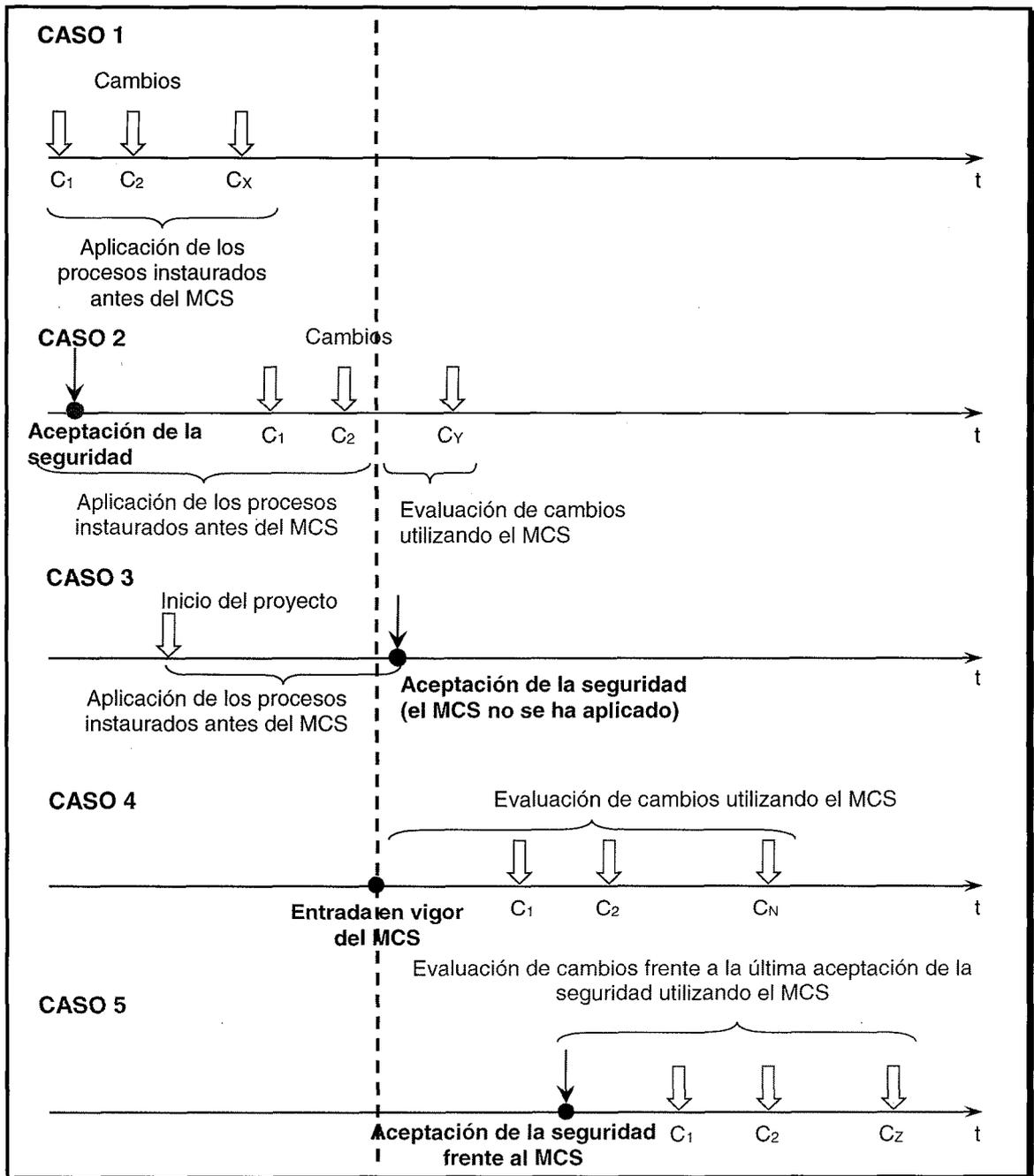
La evaluación del riesgo debe tener lugar en la fase de diseño y revisarse siempre que se efectúe un cambio en la infraestructura durante el proyecto o siempre que un cambio de las condiciones de funcionamiento o un nuevo material supongan nuevos riesgos en la infraestructura o en los servicios.

La obligación de llevar a cabo la evaluación del riesgo no excluye la aplicación del Reglamento (CE) n.º 352/2009, que crea la obligación para el proponente de un cambio significativo de aplicar el proceso de evaluación del riesgo establecido en dicho Reglamento. Aunque el Reglamento (CE) n.º 352/2009 no se pudiera aplicar debido a la avanzada fase de desarrollo del proyecto, seguiría pesando sobre la empresa ferroviaria la obligación de evaluar los riesgos en la fase de diseño e identificar las medidas de control necesarias para mitigar o reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.

3. En relación con la cuestión anterior, rogamos que la Agencia comunique qué se entiende por un cambio significativo en términos de seguridad ferroviaria y evaluación del riesgo. La AFE también debe informar sobre si por «cambio significativo» se puede entender:

- **la construcción de una nueva línea de alta velocidad,**
- **la modificación de un proyecto inicial en el que un sistema de supervisión continuo (ERTMS) se ha sustituido por un sistema de apoyo a la conducción (ASFA DIGITAL),**
- **o incluso la desconexión del sistema ERTMS.**

De acuerdo con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 352/2009, el proceso de evaluación del riesgo expuesto en el mismo no es retroactiva (consúltense los casos 1 y 2 siguientes a efectos ilustrativos). No requiere la evaluación retroactiva de cambios efectuados antes de su adopción. Se asume que el proponente (del cambio) sigue aplicando los métodos instaurados para la evaluación del riesgo hasta que estos son sustituidos por dicho Reglamento.



En caso de que resulte de aplicación el Reglamento (CE) n.º 352/2009, su artículo 4, apartado 2, establece criterios para evaluar la importancia de un cambio, que el proponente debe analizar. El proponente puede tomar su decisión sobre la importancia del cambio relacionado con la seguridad basándose en solo uno o varios de dichos criterios, pero debe conservar una documentación adecuada para justificar su decisión.

La aplicación de los criterios mencionados solo puede ser efectuada mediante el juicio de expertos, teniendo en consideración el contexto concreto del proyecto.

Como se menciona en la respuesta a la pregunta 3, la cuestión sobre la significatividad de un cambio relacionado con la seguridad no exige a la empresa ferroviaria de su obligación de llevar a cabo una evaluación del riesgo adecuada para demostrar que el nivel de seguridad se ha mantenido o incluso mejorado, por ejemplo, mediante la instauración de medidas de control del riesgo existentes o nuevas. Aunque no sea de aplicación el proceso de evaluación del riesgo que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 352/2009, la empresa ferroviaria deberá en cualquier caso tener instaurado un procedimiento de evaluación del riesgo, como parte de su sistema de gestión de la seguridad, para identificar y gestionar adecuadamente los riesgos relacionados con sus actividades.

Volviendo a los ejemplos específicos enumerados en la pregunta, la Agencia considera que, en efecto, se trata de cambios que se calificarían razonablemente como significativos y con un impacto en la seguridad, cuyos riesgos se deben evaluar sistemáticamente de conformidad con los procedimientos de evaluación del riesgo establecidos en el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria. De lo anterior se desprende que cuando un cambio es significativo, además de la evaluación del riesgo que ha de efectuar la empresa ferroviaria, también se debe designar para el proyecto a un organismo de evaluación independiente que cumpla los requisitos del artículo 3, apartado 14, y del anexo II del Reglamento 352/2009/CE. Su función es verificar independientemente la correcta aplicación del proceso de evaluación del riesgo que figura en el anexo I de dicho Reglamento.

4. En el supuesto de que sea necesaria una valoración del riesgo integral desde un punto de vista técnico o normativo, les rogamos indiquen brevemente cómo se mide el nivel del riesgo y cómo se define su aceptación técnica.

En el procedimiento de evaluación del riesgo del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria mencionado en la respuesta a la pregunta 3 se deben especificar los métodos y las herramientas utilizados por la empresa ferroviaria para valorar los riesgos. Los métodos más comunes para la valoración del riesgo son el análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (FMECA), el análisis del árbol de fallos (FTA), el estudio del riesgo y la operabilidad (HAZOP), etc.

En el anexo E de la parte 2 (Guía de aplicación de EN 50126-1 a efectos de seguridad) de la norma CENELEC EN 50126 se pueden encontrar ejemplos de técnicas y herramientas para llevar a cabo la evaluación del riesgo.

El apartado 2.1.4 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 352/2009 presenta tres principios de aceptación del riesgo ya reconocidos como posibles prácticas actuales para controlar los peligros y los riesgos asociados en sistemas ferroviarios:

- la aplicación de códigos prácticos,
- una comparación con sistemas de referencia similares,
- una estimación explícita del riesgo.

Para más información, véanse las guías de aplicación de la Agencia disponibles en su sitio web:

- [Guía de la AFE para la aplicación de métodos comunes de seguridad para la evaluación del riesgo](#)
- [Guideline supporting the implementation of \(EU\) Regulation 2015/1136 on harmonised design targets \(CSM DT\) in the scope of the CSM for risk assessment \(en inglés\).](#)

- 5. Les rogamos indiquen si —de acuerdo con la información existente actualmente en el sitio web de la AFE sobre el accidente objeto de estudio (referencia E-RAIL ES-2566)— consideran que la transferencia del riesgo al conductor o a Renfe (la empresa ferroviaria) con referencia exclusivamente al riesgo de accidente por descarrilamiento debido al exceso de velocidad se efectuó adecuadamente o no.**

La Agencia no dispone de suficientes datos para proporcionar una recomendación o una opinión técnica. La evaluación del riesgo llevada a cabo por RENFE y ADIF, incluido su respectivo registro de peligros, ayudaría sin duda a comprender cualquier carencia en el enfoque para dicha evaluación.

Cabe reseñar que el proceso de evaluación del riesgo está directa e indirectamente relacionado con otros procesos del sistema de gestión de la seguridad, incluidas, a título meramente ilustrativo, la supervisión (es decir, la supervisión de la correcta instauración o aplicación de, por ejemplo, medidas operativas de control del riesgo, la supervisión de la efectividad de las medidas de control del riesgo definidas por la evaluación del riesgo predictiva, el registro y el análisis de incidentes/accidentes/cuasi accidentes producidos a pesar de la aplicación de la medida de control del riesgo definida, el establecimiento de unos planes de acciones preventivas y correctivas apropiados, etc.), la implicación del personal relevante (en la evaluación del riesgo) y el desarrollo de procedimientos (por ejemplo, procedimientos operativos), la comunicación de información relacionada con la seguridad (en particular, las medidas de control del riesgo) al personal relevante, etc. Una auditoría interna del sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias involucradas, basada en entrevistas y en la revisión de documentos y registros, permitiría a la empresa identificar las deficiencias en el desarrollo, la aplicación y el mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad.

- 6. ¿Considera la Agencia que cuando se efectúa una valoración del riesgo integral es necesario tener en cuenta los factores humanos o no? ¿Es este análisis una competencia exclusiva del administrador de la infraestructura (ADIF) o atañe también a la empresa ferroviaria (RENFE)? Además, les rogamos indiquen si la transferencia del riesgo al conductor requiere un procedimiento de valoración, control y aceptación por parte de la empresa ferroviaria. En caso afirmativo, les rogamos indiquen cómo se debería llevar a cabo dicho procedimiento.**

Aunque la Directiva 2004/49/CE no se refiere explícitamente a la integración de los factores humanos en el sistema de gestión de la seguridad, se ha de reconocer que el comportamiento humano desempeña un papel primordial en el funcionamiento seguro y eficiente del ferrocarril. Si se considera que dicho comportamiento contribuyó a un accidente o un incidente, podría ser que ciertos factores organizativos, como la carga de trabajo o la definición del puesto de trabajo, tuvieran una influencia en dicho comportamiento y, así, acarrearán un peor desempeño y una agravación de las consecuencias del accidente o el incidente mencionados. En consecuencia, es esencial que las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura adopten un enfoque sistemático para apoyar el rendimiento humano y gestionar los factores humanos y organizativos dentro del sistema de gestión de la seguridad.

Por ello, puede esperarse de las empresas ferroviarias, en el caso que nos ocupa tanto RENFE como ADIF, que, como parte de su evaluación del riesgo, identifiquen y analicen todos los riesgos relativos a sus actividades. Dichos riesgos deben incluir los provenientes de las intervenciones humanas y de

factores organizativos como la carga de trabajo, el diseño del puesto de trabajo, el cansancio o la idoneidad de los procedimientos, así como de las actividades de otras partes interesadas. Como se ha mencionado con anterioridad, las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura también deben cooperar sobre los riesgos de interfaces compartidas a fin de convenir la aplicación de medidas de control del riesgo.

En el apartado 1.2.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 352/2009 se establece que:

«Cuando, para cumplir un requisito de seguridad, un agente considere necesaria una medida de seguridad que él mismo no pueda ejecutar, transferirá la gestión del peligro asociado a otro agente, previo acuerdo con el mismo, mediante el proceso descrito en el punto 4».

En el apartado 4.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 352/2009 se establece además que:

«Todos los peligros y requisitos de seguridad asociados que no puedan ser controlados por un único agente se comunicarán a otro agente pertinente con el fin de buscar en común una solución adecuada. Únicamente se considerarán "controlados" los peligros consignados en el registro del agente que los transfiere cuando la valoración de los riesgos asociados a estos peligros sea realizada por el otro agente y la solución cuente con el beneplácito de todas las partes afectadas».

Aún cuando no sea de aplicación el Reglamento (CE) n.º 352/2009, las disposiciones citadas se reconocen como una buena práctica para la gestión de los peligros.

- 7. Les rogamos indiquen si —en el supuesto de que el administrador de la infraestructura ferroviaria (ADIF) hubiera llevado a cabo una valoración de riesgos integral— dicha valoración se debería haber notificado también a la empresa ferroviaria (RENFE) y esta la debería haber aceptado antes de poner en servicio la línea ferroviaria o más adelante, en caso de cualquier cambio importante.**

Véanse las respuestas a las preguntas 2 y 6.

- 8. ¿Existe algún consenso técnico entre los expertos ferroviarios sobre la necesidad de protección contra las transiciones de velocidad importantes mediante sistemas de control continuos o discontinuos?**

Creemos que existe un consenso claro sobre que la supervisión continua de la velocidad y la distancia representa la mejor solución desde la perspectiva de la seguridad. Sobre la cuestión de la supervisión de la velocidad intermedia, no sabemos si existe un consenso sobre si dicha supervisión debería adaptarse para cambios importantes en la velocidad (300/200 a 80), pero podemos manifestar que ciertos administradores de la infraestructura han indicado que así lo hacen y, claramente, la recomendación efectuada por la CIAF (Comisión de Investigación de Accidentes Ferroviarios) para adaptarla en España tras el accidente demuestra que dicha Comisión también piensa lo mismo. En nuestra opinión, la instalación del sistema ERTMS está precisamente encaminada a permitir una supervisión de la velocidad y la distancia y evitar (en principio) el tipo de accidente que ocurrió en Santiago de Compostela. Normalmente, este es el tipo de mitigación que podría desplegarse para contrarrestar un riesgo identificado por una evaluación del riesgo.

9. ¿Era la realización de una valoración y una evaluación del riesgo completa una práctica común en el sector ferroviario de los Estados miembros en 2011?

Sí, en 2011 y 2012, en el ámbito de la revisión del Reglamento 352/2009/CE, la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea llevó a cabo una medición de la experiencia del sector con el MCS (método común de seguridad) para la evaluación del riesgo (Reglamento 352/2009/CE). Las conclusiones de dicho estudio se pueden consultar en el apartado 2 del informe, de acceso público desde el siguiente enlace al sitio web de la Agencia (en inglés):

http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Accompanying%20Report%20on%20revision%20of%20CSM%20on%20risk%20assessment.pdf

Además de lo que antecede, cabe reseñar lo siguiente.

El Reglamento (CE) n.º 352/2009 empezó a aplicarse a partir del 19 de julio de 2010 en casos específicos de cambios significativos y, desde el 1 de julio de 2012 en todos los casos. Sin embargo, se requirió a los Estados miembros que promulgaran las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas necesarios para cumplir con la Directiva 2004/49/CE el 30 de abril de 2006, a más tardar. Por ende, desde un punto de vista normativo, el concepto de sistema de gestión de la seguridad y, consecuentemente, el enfoque para la evaluación del riesgo ya deberían ser bien conocidos en 2011 por las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura a fin de que se les concedieran, respectivamente, los certificados de seguridad y las autorizaciones de seguridad para llevar a cabo operaciones ferroviarias.

Tras una serie de talleres celebrados por la Agencia acerca de la aplicación del marco regulador de la UE sobre seguridad entre 2011 y 2013, se comunicó que el enfoque basado en el riesgo sobre el que descansa el principio de sistema de gestión de la seguridad era bastante revolucionario en ciertos Estados miembros y que se habrían de acometer unos esfuerzos significativos para darles a comprender en qué consistía dicho enfoque, cómo desarrollarlo y cómo ponerlo en práctica de una manera efectiva.

10. ¿Qué dificultades e incertidumbres había en 2011 para la aplicación del MCS para la evaluación del riesgo en los diferentes Estados miembros, teniendo en cuenta los informes de seguridad anuales de los mismos? También con arreglo a dichos informes, ¿con cuánta experiencia relevante se contaba en cuanto a la aplicación del MCS para la evaluación del riesgo en Europa en aquel entonces (2011)?

Véase la respuesta a la pregunta 9. Las conclusiones de la experiencia del sector hasta 2011 con el MCS para la evaluación del riesgo [Reglamento (CE) n.º 352/2009] se pueden hallar en el apartado 2 del informe que elaboró la Agencia. Pueden consultarse en el siguiente enlace del sitio web de la Agencia (en inglés):

http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Accompanying%20Report%20on%20revision%20of%20CSM%20on%20risk%20assessment.pdf

Además de lo que antecede, cabe reseñar lo siguiente.

En el apartado 7.4.1 de su informe bienal de rendimiento en materia de seguridad de 2016, la Agencia escribió:

«El Reglamento 352/2009 para la evaluación del riesgo, aplicable desde 2010, y el Reglamento 402/2013, aplicable desde mayo de 2015, requieren que las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura informen a sus autoridades nacionales de seguridad (ANS) sobre su experiencia con la aplicación del MCS para la evaluación y la valoración del riesgo. Solo ciertas ANS facilitaron resúmenes de la información solicitada en 2015. La información recibida no permite concluir con seguridad si las ANS no han incluido todos los datos recabados o si las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura no les comunicaron la información necesaria. Sin embargo, ciertas ANS comunicaron que el MCS no se utiliza en su país. La información disponible sugiere además que los pequeños agentes estiman difícil la aplicación del MCS. Algunos de ellos dudan de su utilidad, habida cuenta del volumen de sus actividades; otros parece que clasifican deliberadamente todos los cambios como no significativos para evitar su aplicación, pero no especifican el método utilizado en lugar del MCS. Más en general, parece que la guía de aplicación para la clasificación de los cambios singificativos rara vez se utiliza, si bien el procedimiento sí se aplica normalmente de manera correcta».

11. ¿La recomendación aplicada en la LAV082 sobre señalización y la localización de la transición del sistema ASFA al ERTMS (reglas de ingeniería de ADIF), así como en lo concerniente al control de la velocidad por el conductor, encaja con la práctica general o la práctica frecuente en el ámbito europeo en 2011?

Para una respuesta se requeriría una investigación en mayor profundidad, a fin de determinar definitivamente las prácticas de cada administrador de la infraestructura de la Unión, y la Agencia está desprovista de facultades jurídicas para llevar a cabo dichas pesquisas *motu proprio*.

No obstante, el riesgo de descarrilamiento por exceso de velocidad y, específicamente, en curvas es conocido por los ingenieros ferroviarios desde que se construyeron los primeros ferrocarriles, al igual que los riesgos de no controlar la velocidad.

12. ¿Es cierto que los Estados miembros de la UE estaban evaluando y valorando el riesgo antes de la entrada en vigor del Reglamento 352/2009? En caso afirmativo, les rogamos indiquen qué criterios o prácticas se utilizaban para llevar a cabo dicha valoración.

El proceso de evaluación del riesgo expuesto en el Reglamento (CE) n.º 352/2009 es similar al propuesto en normas como la EN 50126 (Aplicaciones Ferroviarias. Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad), la EN 50129 y la IEC 62278. Estas normas existen desde hace casi 20 años y los expertos ferroviarios las conocen perfectamente desde entonces.

13. ¿Se ha aplicado el sistema de gestión de la seguridad de manera uniforme, como se contemplaba en la Directiva 2004/49, o, por el contrario, los diferentes Estados miembros han experimentado problemas para comprender y aplicar estos sistemas? Les rogamos comuniquen cuál era el comportamiento normal en el sector ferroviario en los diferentes Estados miembros en 2011.

Como se ha mencionado en la respuesta a la pregunta 9, la Agencia celebró una serie de talleres de difusión de 2011 a 2013 con el objetivo de facilitar la comprensión del marco regulador sobre seguridad por los principales agentes del sistema ferroviario (o sea, las empresas ferroviarias, los administradores de la infraestructura y las autoridades nacionales de seguridad), en particular sobre cómo desarrollar un sistema de gestión de la seguridad efectivo basándose en los requisitos de la Directiva 2004/49/CE y las guías de aplicación relacionadas elaboradas por la Agencia. España fue visitada el 25-26 de abril de 2012.

Durante los talleres, la Agencia recabó información sobre hasta dónde habían llegado los Estados miembros en su aplicación de la Directiva de Seguridad (en relación con el diseño, la aplicación y la supervisión de un sistema de gestión de la seguridad) y el Reglamento MCS o sobre cómo estaban funcionando los regímenes de regulación del riesgo en el sector ferroviario en dichos Estados miembros. Sin embargo, esta no se pudo documentar de un modo estructurado.

Más adelante, la Agencia lanzó un proyecto piloto (denominado también proyecto «Matrix») con el objetivo de recoger, analizar y presentar la información sobre la aplicación de la Directiva de Seguridad y los MCS y evaluar el régimen de regulación de una manera más estructurada y sistemática. Desgraciadamente, España no participó en el proyecto.

14. Aporten una opinión sobre si la legislación europea permite valorar la aceptación del riesgo de acuerdo con el uso de códigos prácticos o sistemas de referencia, aparte de mediante métodos de estimación explícita. En caso afirmativo, les rogamos informen sobre quién debe elegir un método de aceptación del riesgo u otro.

En virtud del Reglamento (CE) n.º 352/2009, la aceptabilidad del riesgo de un cambio significativo debe evaluarse mediante uno o varios de los siguientes principios de aceptación del riesgo: la aplicación de códigos prácticos, una comparación con sistemas de referencia similares y una estimación explícita del riesgo. Todos los principios se han utilizado con éxito en una serie de aplicaciones ferroviarias, así como en otros medios de transporte y otros sectores. El principio de «estimación explícita del riesgo» se utiliza frecuentemente para cambios complejos o innovadores.

El proponente del cambio es el responsable de la elección sobre qué principio aplicar. En el Reglamento (CE) n.º 352/2009 no se prescribe ningún orden de prioridad entre los tres principios de aceptación del riesgo mencionados. Sin embargo, los apartados 2.3.2 y 2.4.2 del anexo I de dicho Reglamento exigen que el proponente verifique si el código práctico o el sistema de referencia similar considerados cumplen las condiciones necesarias y, en concreto, si son adecuados para el control de los peligros considerados del sistema objeto de evaluación. Con esto se supone que el proponente ha tenido en cuenta (es decir, identificado), comprendido y analizado correctamente los peligros y los riesgos específicos relacionados con el proyecto.

Cabe observar que también se deben evaluar las desviaciones con respecto a un código práctico o con respecto a un sistema de referencia similar e instaurar las medidas de control del riesgo oportunas.

Para cambios significativos, un organismo de evaluación independiente debe además llevar a cabo una evaluación independiente de la correcta aplicación del proceso de gestión del riesgo y de los resultados de dicha aplicación, ya desde las primeras fases del proyecto. Dicho organismo de

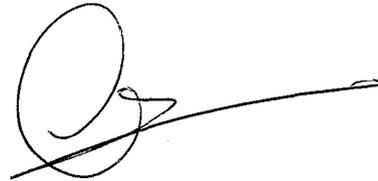
evaluación debe cumplir los requisitos del artículo 3, apartado 14, y del anexo II del Reglamento (CE) n.º 352/2009.

Si dicho Reglamento no es de aplicación, en cualquier caso se puede utilizar el planteamiento anterior, ya que es ampliamente reconocido como una buena práctica. Un enfoque similar se encuentra asimismo establecido en la norma CENELEC EN 50126.

15. Les rogamos que faciliten una opinión sobre si la legislación europea requiere la aplicación de criterios adicionales (por ejemplo, criterios cuantitativos y explícitos) para los riesgos controlados por medio de códigos prácticos y sistemas de referencia.

En general, no, suponiendo que la aplicación del código práctico reduzca el riesgo hasta un nivel aceptable. En los apartados 2.3 y 2.4 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 352/2009 se proporciona más información sobre las condiciones en las que se pueden utilizar estos criterios de aceptación del riesgo sin requerir más demostraciones de la seguridad, como una estimación explícita del riesgo (por ejemplo, por medio de un planteamiento cuantitativo o semicuantitativo).

En Valenciennes, a 15 de enero de 2018



Chris CARR

Jefe de la Unidad de Seguridad