

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS QUE REGIRAN LA
LICITACIÓ PER A LA CONTRACTACIÓ DE L'EXECUCIÓ DE LES OBRES
D'INSTAL·LACIÓ D'UN BLOQUEIG AUTOMÀTIC DE VIA ÚNICA (BAU)
ENTRE BALAGUER I LLEDIA ADIF A LA LÍNIA LLEIDA – LA POBLA DE
SEGUR DELS FERROCARRILS DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA**

ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ	1
2. OBJECTE I ABAST	1
3. DESCRIPCIÓ DE LES ACTUACIONS A REALITZAR	2
4. PROCÉS DE GESTIÓ DEL RISC I AVALUACIÓ INDEPENDENT	9
5. CONDICIONS TÈCNIQUES MÍNIMES OBLIGATÒRIES	9
6. ASPECTES GENERALS	10
7. PLANIFICACIÓ	15
8. AMIDAMENTS I PRESSUPOST	15
9. ANNEXES	15
ANNEX NÚM. 1	16
ANNEX NÚM. 2	20
ANNEX NÚM. 3	22

1. INTRODUCCIÓ

Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya té des de l'1 de gener del 2005 l'exploració de la línia de Lleida–la Pobla de Segur, que l'Administració General de l'Estat va traspasar a la Generalitat de Catalunya.

La línia té una longitud de 89,35km i és d'ample ibèric. Està composta per 24 passos a nivell i 17 estacions. Des de l'estació de Lleida Pirineus fins al P.K.1+927 la circulació es fa per les vies d'ADIF i a partir d'aquest punt quilomètric comença la via gestionada per FGC, que no es troba electrificada i s'explota mitjançant bloqueig telefònic.

Actualment, la línia disposa d'un sistema de senyalització de tecnologia Siemens Rail Automation (SRA). El sistema consta d'un enclavament ENCE SIL-4 a l'estació de Balaguer i sengles controladors d'objectes VOC, a l'estació de la Pobla de Segur i en les proximitats de l'estació de Lleida.

Aquest ENCE gestiona els senyals laterals lluminosos, els accionaments elèctrics d'agulla a la estació de Balaguer, els pedals compta-eixos i les balises del sistema d'anunci de senyal i frenada automàtica ASFA.

Adicionalment, les desviacions de via general de les estacions de Sant Llorenç de Montgai, Àger i Tremp, disposen de comprovadors de posició d'agulla amb senyals indicadors d'agulla i balises ASFA associades.

El present Plec de Prescripcions Tècniques Particulars s'aplica a la realització dels treballs d'instal·lació d'un bloqueig automàtic de via única (BAU) entre les estacions de Lleida, gestionada per ADIF i l'estació de Balaguer la línia Lleida – La Pobla de Segur dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya.

En tot el què no s'especifica al present Plec de Prescripcions Tècniques Particulars, el contractista haurà d'acomplir allò especificat en el Plec de Prescripcions Tècniques Generals d'FGC, així com en les normatives d'obligat compliment, en especial, aquelles relatives a la Prevenció de Riscos Laborals i Reial Decret 1627/1997.

Per a treballar a les instal·lacions d'FGC és obligatori que les empreses contractistes estiguin inscrites en el Registre intern d'empreses en Prevenció de Riscos Laborals. L'alta en aquest registre és fa a la següent adreça web "www.fgc.cat".

2. OBJECTE I ABAST

El Plec de Prescripcions Tècniques Particulars té com a objecte descriure les característiques tècniques que han de complir les actuacions per a la instal·lació d'un bloqueig automàtic de via única (BAU) entre les estacions de Lleida, gestionada per ADIF, i l'estació de Balaguer per tal que s'executin d'acord a les especificacions tècniques particulars d'FGC.

Caldrà que els ofertants justifiquin tècnicament la total compatibilitat de l'equipament a subministrar i instal·lar dins de l'abast d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques amb les instal·lacions existents, no admetent-se cap pèrdua de prestacions, funcionalitats, fiabilitat, disponibilitat, etc. respecte als equipaments actuals. Caldrà que els ofertants justifiquin disposar de personal qualificat per a la

execució dels treballs amb referències d'obres similars. L'ofertant haurà d'incloure a l'oferta certificats de bona execució d'obres similars on hagin treballat sistemes de la mateixa tipologia als existents a FGC.

Així mateix, per a la realització dels treballs, el contractista haurà de disposar dins del seu equip de treball d'Encarregats de treballs amb homologació vigent per FGC a data d'oferta, on s'haurà d'indicar els noms i número d'homologació dels treballadors proposats per a l'execució dels treballs.

3. DESCRIPCIÓ DE LES ACTUACIONS A REALITZAR

3.1 Situació actual.

Actualment, la Línia Lleida - la Poble de Segur disposa d'un enclavament tipus Westrace MKII de tecnologia SIEMENS. La línia consisteix en un enclavament electrònic principal (main) tecnologia Westrace MKII a l'estació de Balaguer i sengles controladors d'objectes VOC, també Westrace MKII, situats a l'estació de la Poble de Segur i en les proximitats de l'estació de Lleida.

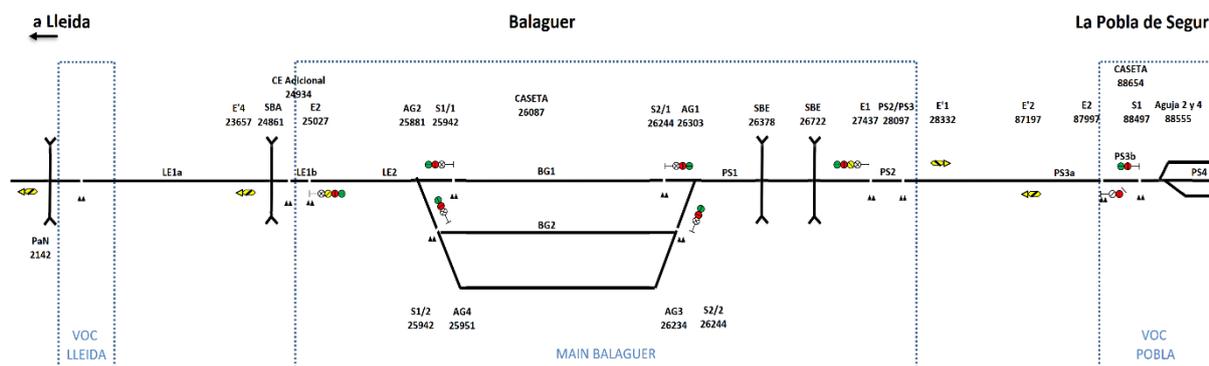


Fig. 1 Esquema de senyalització actual línia Lleida – La Poble de Segur

L'enclavament de Balaguer controla l'accés a les vies de l'estació de Balaguer i les rutes de la resta de la línia fins a la frontera amb l'enclavament d'ADIF de Lleida. El control es realitza únicament des del comandament local per mitjà d'un PLO situat a l'estació Balaguer. En l'actualitat aquest enclavament no té cap tipus de connexió amb cap CTC. Així mateix, des d'aquest mateix enclavament es gestionen les seccions de via (comptadors d'eixos) de tota la línia per al seu manteniment, prenormalització ... etc.

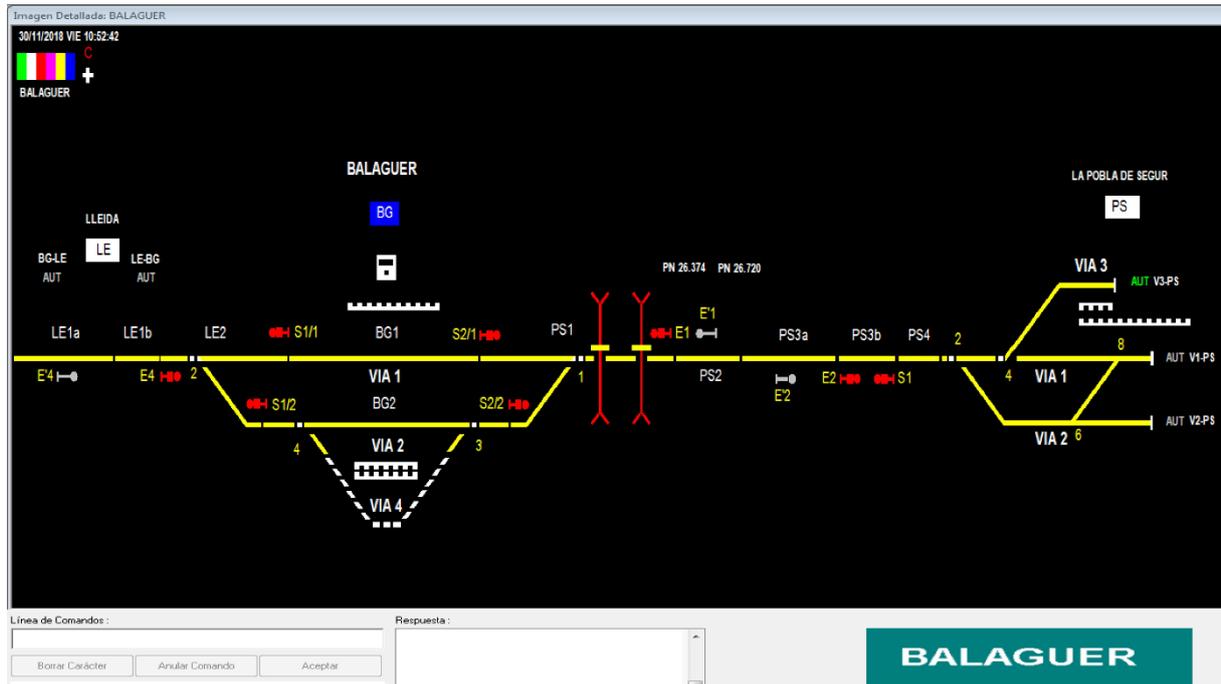


Fig. 2 Imatge del PLO en servi

El VOC de la Pobla de Segur controla l'accés a les vies d'aquesta estació i el VOC de Lleida Sud actualment controla un pedal per donar avís de proximitat al senyal d'entrada E4 de Balaguer. Actualment el bloqueig entre les estacions de Lleida i Balaguer es gestiona per bloqueig telefònic entre les dues estacions.

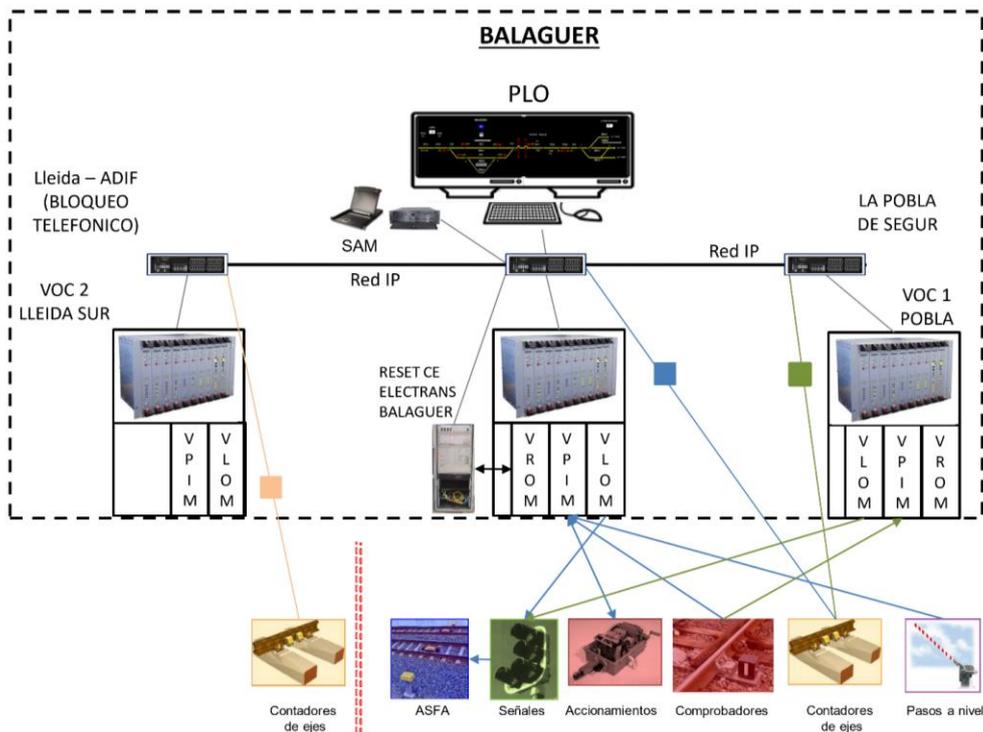


Fig.3 Resum de l'arquitectura actual enclavament de Balaguer.

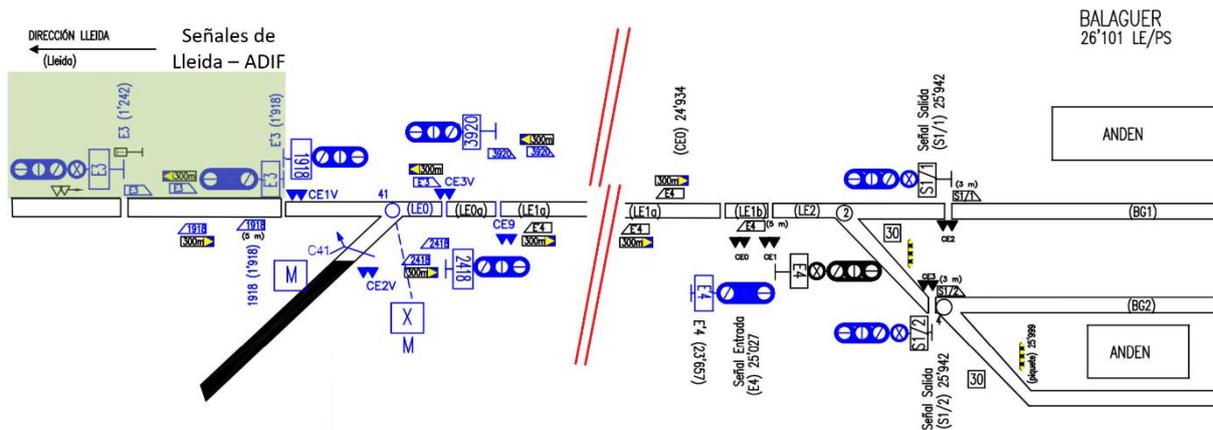


Fig. 5 Nous elements a instal·lar a la línia Lleida – La Pobla de Segur (blau).

El cablejat a estendre per a connectar l'equipament inclòs dins d'aquest plec, serà cable armat i apantallat tipus EAPSP per a la senyalització i maniobra, i cable de coure tipus RZ1F3Z1-k (AS) per a l'alimentació elèctrica. Les seccions dels cables seran les necessàries segons REBT i normatives de referència aplicables. Els cables s'instal·laran per canalitzacions existents, incloent si és necessari la reforma o ampliació de les canalitzacions existents per al pas dels nous cables.

Es seguiran els següents criteris mínims en relació a la normativa europea CPR:

- Per a instal·lacions de cables exposats en túnels de longitud major de 1 km la classe mínima de reacció al foc és B2ca, s1a, d1, a1.
- Per a instal·lacions de cables en zones cobertes susceptibles d'acumulació de fum i productes tòxics (per exemple estacions cobertes, zones soterrades, túnels no contemplats amb el cable B2ca) la classe mínima de reacció al foc és Cca, s1b, d1, a1.
- Per a la resta d'instal·lacions que no siguin susceptibles d'acumulació de fum i productes tòxics en cas d'incendi, i que no requereixin una protecció especial la classe mínima de reacció al foc és Dca, s2, d2, a2.

3.2.1 Modificació Enclavament Principal Estació de Balaguer

Pel que fa a l'Estació de Balaguer, els treballs a realitzar en aquesta zona són:

- Subministrament i instal·lació d'1 senyal d'avançada E'4 (2 focus) per donar informació de l'estat del senyal d'entrada E4.
- Modificació de les dues senyals de sortida cap a Lleida (S1 / 2 i S1 / 1) per a la incorporació de l'aspecte groc.
- Modificació / adaptació de l'enclavament de Balaguer amb noves targetes vitals (PIM i LOM) per al control dels nous elements en via.
- Adaptació del sistema de comptadors d'eixos de Balaguer per a la nova configuració de sistema de detecció de tren al tram fins a Lleida Sud.
- Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris.

- Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc.
- Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via.
- Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats.

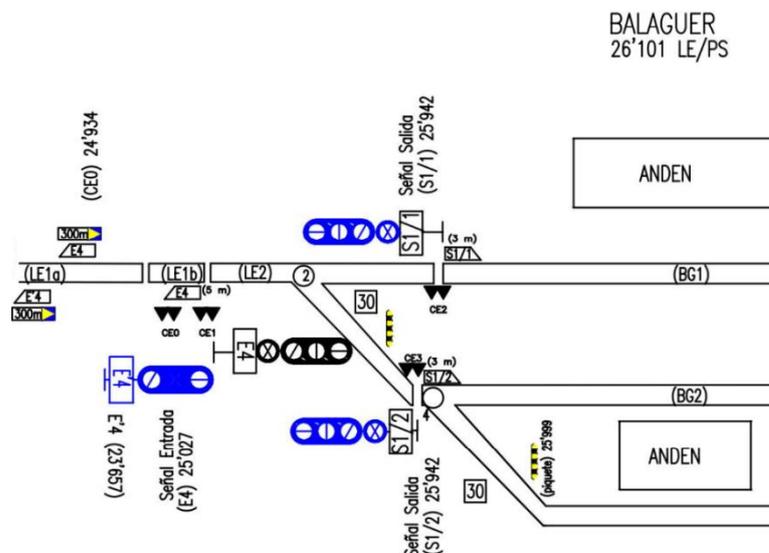


Fig. 6 Nous elements a instal·lar a l'estació de Balaguer.

3.2.2 Modificació VOC Lleida FGC (VOC 2)

Pel que fa al controlador d'objectes (VOC 2), situat a les proximitats de l'estació de Lleida, a l'altura de PN1 (P.K. 2 + 176), els treballs a realitzar en aquesta zona són:

- Subministrament i instal·lació de 2 comprovadors d'agulla per a la monitorització tant de l'agulla 41, com de la falca C41 que donen accés a la bifurcació de Pla de Vilanoveta.
- Subministrament i instal·lació de 3 caps lectors per a la detecció de tren a la zona del canvi 41, que juntament amb la reubicació del pedal ja existent serviran per al cantonament del canvi.
- Subministrament i instal·lació de 3 senyals de bloqueig (senyals alts de 3 focus) per donar autorització de pas als trens per aquesta zona.
- Subministrament i instal·lació de l'equipament ASFA pel frenat automàtic dels trens als tres nous senyals.
- Modificació / adaptació del VOC2 de Lleida Sud amb noves targetes vitals (PIM, ROM i LOM) per al control dels nous elements en via.
- Subministrament, instal·lació i configuració d'un nou equipament per permetre el Reset de les seccions de via de Lleida, evitant els desplaçaments fins a Balaguer per aquestes tasques.

- Actualització del VOC2 de Lleida per rebre les noves informacions de l'equipament de comptadors d'eixos.
- Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris.
- Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc.
- Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via.
- Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats.

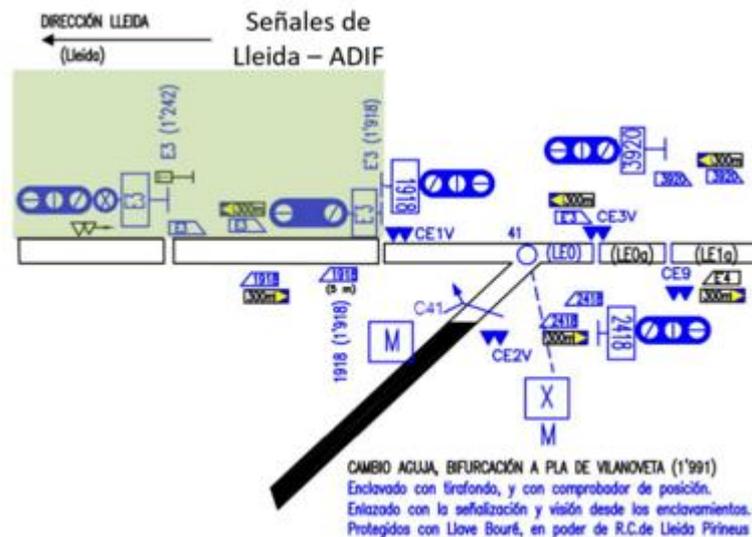


Fig. 7 Nous elements a instal·lar en les proximitats de Lleida.

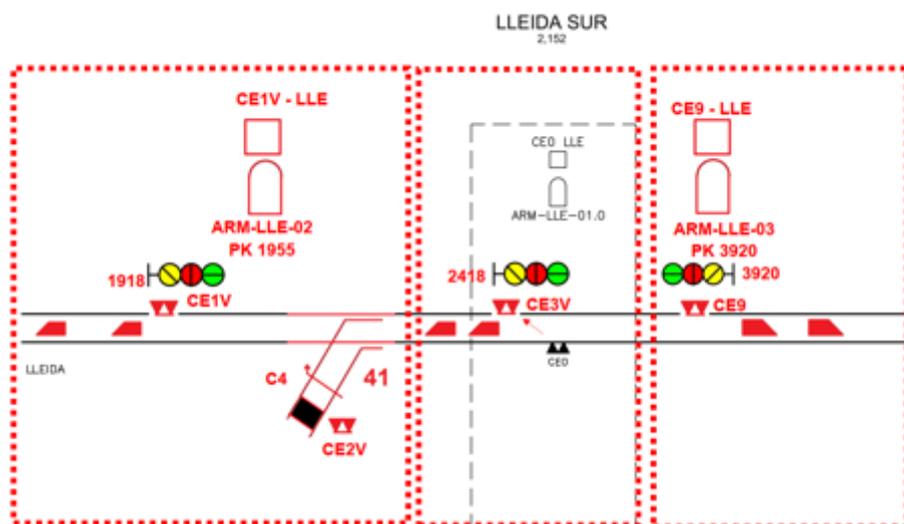


Fig. 8 Proposta de tira de vies per a la zona del VOC de Lleida.

3.2.3 Interfície de Bloqueig per a la zona del VOC2 de Lleida

Adicionalment, es contempla portar les informacions de bloqueig necessàries fins a l'enclavament d'ADIF situat a l'estació de Lleida. D'aquesta manera, es permet establir unes condicions de bloqueig entre els enclavaments de Lleida (ADIF) i Balaguer (FGC), i així suprimir l'actual bloqueig telefònic que afecta aquest tram de la línia Lleida - La Pobla dels FGC.

Així, s'ha previst una interfície de bloqueig paral·lel (Relés) entre l'actual enclavament de Lleida ADIF i el nou VOC (VOC3) de bloqueig de SIEMENS, la comunicació entre el nou VOC3 i l'enclavament de Balaguer es farà per xarxa IP mitjançant la connexió per fibra òptica.

Els treballs corresponents inclouen:

- Subministrament i instal·lació d'un nou Westrace MKII en configuració de VOC i dependent de l'enclavament de Balaguer per transmetre a l'enclavament principal de Balaguer l'estat de les informacions intercanviades amb l'enclavament de Lleida-ADIF.
- Subministrament i instal·lació dels equips de comunicacions necessaris per establir la comunicació entre el nou Westrace MKII (VOC3) i l'enclavament principal de Balaguer. Aquesta comunicació sèrie per xarxa IP serà mitjançant la connexió a la xarxa de fibra òptica dels FGC.
- Subministrament i instal·lació de bastidor i relés per a la implementació d'una interfície de bloqueig paral·lel entre ambdós enclavaments Lleida (ADIF) i Balaguer (FGC).
- Modificació del PLO i Westrace de Balaguer per la gestió per part d'FGC de la seva part de del bloqueig.
- Enginyeria per al desenvolupament d'aquest interfície amb els altres interlocutors implicats (FGC, ADIF i el tecnòleg del enclavament de Lleida-Adif)
- Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris.
- Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc.
- Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via.
- Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats.

3.2.4 Desenvolupament del projecte

Tots els treballs d'instal·lació, estesa i connexionat es realitzaran en horari nocturn amb un encarregat de treballs homologat per FGC per a la supervisió dels treballs, assegurant a la fi de cada jornada les condicions òptimes de la via per al restabliment del servei.

Un cop instal·lats tots els nous elements i realitzada la modificació necessària en els Westraces es podran començar les proves dels nous elements instal·lats, per a això serà necessari actualitzar el SW tant dels Westraces, com del PLO, amb les noves versions de dades. Aquestes proves es realitzaran en horari nocturn restablint a la fi de les proves la versió en servei, comprovant el correcte funcionament de sistema.

No es procedirà a la posada en servei fins que hagin estat concordats tots els elements de via i assegurada la correcta integració dels mateixos dins de la línia.

Totes les actuacions recollides en aquest plec es contemplen en una única posada en servei. Un cop provats tots els canvis, tant dels elements modificats, com dels nous elements a instal·lar s'estarà en disposició de fixar la data per a la posada en servei. Aquesta data serà fixada previ acord de totes les parts implicades (FGC, ADIF, etc.)

Les dues modificacions, tant l'actuació a Balaguer, com l'ampliació de l'actual abast a la banda de Lleida inclouen:

- Ampliació, adequació o noves canalitzacions principals (fins a 1000 m) per allotjar els cables dels nous elements instal·lats.
- Documentació actualitzada de l'enclavament de Balaguer i el VOC2 de Lleida.
- Documentació de Seguretat associada a aquests canvis.

A l'annex 2 s'inclou un esquema que representa la nova arquitectura prevista per a l'enclavament de Balaguer.

4. PROCÉS DE GESTIÓ DEL RISC I AVALUACIÓ INDEPENDENT

Es complirà amb l'Especificació dels Requisits de seguretat (Safety) adjuntada a l'annex 3 d'aquest plec.

5. CONDICIONS TÈCNiques MÍNIMES OBLIGATÒRIES

Per a la realització d'aquesta obra s'haurà d'adscriure a l'execució del contracte un equip de treball que estarà integrat com a mínim pels següents perfils:

- **1 Encarregat de Treballs** homologat per FGC a la línia de Lleida – La Pobla de Segur. La homologació haurà d'estar vigent a data de presentació de la seva oferta i al llarg de l'execució del contracte. En cas de no disposar d'aquesta homologació, caldrà que es comprometi a iniciar els tràmits per homologar-se abans de la signatura del contracte.
En l'oferta cal presentar declaració responsable conforme es compleix aquest requisit. En cas de resultar adjudicatari caldrà presentar certificat d'homologació expedit per FGC.

Per a la realització d'aquesta obra es demana que es comprometin als següents:

- Escrit de compromís conforme el licitador en cas de retard en el termini parcial del desenvolupament de l'obra, segons el Planning aprovat, es compromet en el termini de 48 hores, a comptar des de la comunicació per escrit per part de la Direcció de l'obra, a incrementar els ritmes de treballs amb la incorporació de nous equips, incorporació de nou personal i disponibilitat de treballs durant tota la setmana, inclòs dissabtes, diumenges i festius, segons les disponibilitats d'FGC. Tot això, fins posar-se al dia en el termini d'execució segons el Planning aprovat.
- Els licitadors hauran de presentar un compromís de resposta IMMEDIATA, com a màxim de 2hores 30 minuts hores, davant d'una incidència (inclou nocturnitat i festius).

6. ASPECTES GENERALS

6.1 Prescripcions generals

En tot allò que no s'especifica en aquest Plec de Prescripcions, el Contractista adjudicatari haurà de complir el que especifica els Requeriments Tècnics Generals i Particulars d'FGC, així com en les Normatives d'obligat compliment, especialment aquelles relatives a la prevenció de riscos Laborals i Reial Decret 1627/1997.

Per aquest motiu, l'adjudicatari comunicarà al Coordinador de Seguretat i Salut designat per FGC per a les Obres (qui actuarà com a representant d'FGC), els seus riscos i mesures preventives inherents a la seva activitat.

Per poder treballar a les instal·lacions d'FGC és obligatori que les empreses contractistes estiguin inscrites en el registre intern d'empreses en Riscos Laborals. L'alta en aquest registre es realitzarà en la següent web: www.fgc.cat.

6.2 Normativa Aplicable

El Contractista dissenyarà, fabricarà i instal·larà les instal·lacions objecte del present Plec d'acord amb les versions més actuals dels reglaments, codis i normes de la Normativa Espanyola i Europea d'obligat compliment per a tots els àmbits del Projecte, actualitzats en data d'inici dels treballs.

En aquells aspectes que no hi hagi una reglamentació, o quan hi hagi conflicte, el Contractista presentarà una proposta a FGC, que serà el responsable de donar el vistiplau.

6.3 Equip responsable per part del contractista

El Contractista està obligat al compliment del que s'estableix en:

- Llei sobre Contractes, reglamentacions de Treball i Disposicions reguladores dels subsidis i assegurances socials vigents.
- Llei de la Seguretat Social vigent en el moment de realitzar l'obra.
- Els reglaments i disposicions dictats per a la seva aplicació i qualsevol altra classe de normes legals sobre aquesta matèria que es dicti en el futur.

El Contractista haurà d'estar representat a l'obra per persona o persones amb la suficient autoritat per decidir sobre totes les qüestions relatives a ella.

Així mateix el Contractista sempre ha de disposar, a l'obra, de l'equip tècnic adequat, el qual estarà integrat per personal directiu, tècnic, auxiliar i operaris, així com en el seu programa de treballs que estarà dirigit per un enginyer competent, a definir a l'oferta, amb experiència en obres similars i que assumirà la direcció dels treballs per part del Contractista.

El Contractista és el responsable de la total coordinació i execució dels detalls de les interfícies entre els diversos sistemes i els equipaments proporcionats per altres parts. També proporcionarà la informació necessària en la documentació del projecte, incloent els plànols i càlculs necessaris.

6.4 Execució dels treballs

Es considera com a data d'inici dels treballs, amb caràcter general, la de signatura de l'Acta de Replanteig.

Durant els quinze dies, comptat des de la signatura de l'Acta de Replanteig de l'obra objecte d'aquest concurs, el Contractista adjudicatari durà a terme, de forma coordinada amb FGC, el replanteig i els estudis de detall previs que siguin necessaris realitzar per definir la implantació dels equipaments.

El Contractista haurà de proveir al seu càrrec tots els materials, personal tècnic especialitzat, i la mà d'obra auxiliar, necessaris per efectuar els replanteigs necessaris.

El programa de realització dels treballs i horaris, haurà de ser planificat conjuntament amb FGC. En totes aquelles actuacions on FGC ho consideri per afectació al servei d'explotació, FGC establirà un horari de treball nocturn i reduït de 22:00-4:00. A les sales tècniques o espais sense afectació als viatgers o a les circulacions es podrà treballar en horari de treball diürn, prèvia sol·licitud i autorització per part d'FGC, sempre que les actuacions a realitzar no impliquin afectacions sobre el servei d'explotació d'FGC. El Contractista s'haurà d'adaptar a l'horari disponible per a la instal·lació i proves del sistema, sense objecte de reclamació per la seva part.

Tots els treballs hauran de ser coordinats i autoritzats prèviament per part d'FGC, i s'executaran d'acord amb els procediments de treball d'FGC.

Per a la realització dels treballs, proves i posada en servei de les instal·lacions objecte del present Plec de Prescripcions, el Contractista haurà de disposar d'encarregat de treballs, homologats per FGC. El cost d'homologació d'encarregat de treballs així com el cost de totes les jornades necessàries a realitzar per aquests per al desenvolupament de l'obra estarà inclòs en el preu ofertat.

El Contractista ha de tenir present que la seva oferta ha d'incloure tot el necessari per efectuar la instal·lació, tant els mitjans tècnics com els humans.

No serà objecte de reclamació qualsevol impediment en els treballs derivats de la compatibilització en l'espai o en el temps de les tasques a realitzar amb els altres contractistes que puguin estar treballant a la zona, o bé sigui per les obres d'FGC o d'Administracions competents.

L'ofertant garanteix que la Qualitat dels Treballs i materials no tinguin defectes, ni d'instal·lació ni de construcció. També respondrà a les característiques, marques i tipus estipulats en els mesuraments, plecs i oferta, no introduint variacions si no hi ha un acord escrit amb FGC. FGC podrà inspeccionar a les seves instal·lacions, en fàbrica o al taller del Contractista o subministrador dels materials, la Qualitat de construcció, assistir a Assajos i proves i també a inspeccionar els materials abans de la seva instal·lació.

Durant els treballs de connexió i posada en servei dels equips subministrats, si FGC ho considera, podrà ser present personal d'FGC. Un cop finalitzada la instal·lació, el contractista haurà de realitzar les proves necessàries per verificar les funcionalitats del sistema.

Els Treballs es consideraran finalitzats, de manera que es pugui procedir a la recepció quan el sistema estigui totalment implantat, provat, documentat i en funcionament, i sempre que el seu correcte funcionament hagi estat comprovat i validat per part d'FGC, i un cop s'hagi efectuat la corresponent recepció.

6.5 Seguretat i Salut en el treball

És obligació del contractista el compliment de tota la normativa que faci referència a la prevenció de riscos laborals i a la seguretat i salut en la construcció, en concret, de:

- La Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laboral

- El Reial Decret 1627/1997, de 24 d'octubre (BOE 25/10/97), pel qual s'estableixen Disposicions mínimes de Seguretat i de Salut en les Obres de construcció

D'acord amb l'article 7 de l'esmentat Reial Decret el Contractista haurà d'elaborar un "Pla de seguretat i salut", el qual haurà de ser coherent amb el contingut de l'obra i recollir les mesures preventives adequades als riscos que comporta la realització de l'obra.

El Contractista en el seu Pla de Seguretat i Salut està obligat a incloure els requisits formals establerts a l'Art. 7 del R.D. 1627/ 1997, no obstant, el Contractista té plena llibertat per estructurar formalment aquest Pla de Seguretat i Salut .

Aquest Pla haurà de ser aprovat pel Coordinador de Seguretat i Salut de l'obra, designat per part d'FGC abans del inici de les obres.

A l'obra existirà, adequadament protocolitzat, el document oficial "Llibre d'incidències", facilitat pel Col·legi Professional corresponent al qual pertanyi el Coordinador de Seguretat i Salut de l'obra.

Segons l'article 13 del Real Decret 1627/97 de 24 d'Octubre, modificat pel RD 1109/2007, aquest llibre haurà d'estar permanentment a l'obra, en poder del coordinador de seguretat i salut, i a la disposició de la direcció d'obra o direcció facultativa, contractistes, subcontractistes i treballadors autònoms, les persones o òrgans amb responsabilitat en matèria de prevenció de les empreses que intervinguin en l'obra, tècnics dels òrgans especialitzats en matèria de seguretat i salut en el treball de les Administracions públiques competents, o en el seu cas, del representant dels treballadors, els quals podran realitzar les anotacions que considerin adequades respecte a les desviacions en el compliment del Pla de Seguretat i Salut.

Quan es realitzi una anotació en el llibre d'incidències, el coordinador en matèria de seguretat i salut durant l'execució de l'obra, la notificarà al contractista afectat i als representants dels treballadors d'aquest i només en el cas que l'anotació es refereixi a qualsevol incompliment dels advertiments o observacions prèviament anotades en aquest llibre així com en el supòsit de paralització dels treballs, s'haurà de remetre una còpia a la Inspecció de Treball i Seguretat Social en el termini de vint-i-quatre hores i s'especificarà si l'anotació efectuada suposa una reiteració d'una advertència o observació anterior o si, per contra, es tracta d'una nova observació.

Durant tot el procés de construcció, el Contractista garantirà la seguretat de l'àrea de Treball d'acord amb l'establert al Pla de Seguretat i Salut de l'obra. Per a la supervisió de la correcta aplicació d'aquest, s'implementarà un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscs Laborals (SGPRL), tal com s'especifica a continuació.

1. El Contractista està obligat a establir, mantenir i implementar un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscs Laborals (SGPRL), basant-se en la legislació nacional i comunitària aplicables, adequat aquest SGPRL a eventuais canvis o substitucions d'aquesta Legislació que succeeixin durant la vigència d'aquest contracte. Aquest SGPRL ha de tenir en compte com a mínim, allò exigible legalment, incloent el Pla de Seguretat i Salut.
2. Sense perjudici de l'esmentat anteriorment, el Contractista haurà d'enviar a FGC o al Coordinador de Seguretat i Salut de l'obra, segons s'indiqui, per a ser aprovat, tota la documentació exigible en matèria de seguretat i salut (principalment i depenent de l'activitat en qüestió, com són l'Avís Previ, Pla de Seguretat i Salut, procediments d'Inspecció i Prevenció, etc.).
3. FGC es reserva el dret d'auditar o enviar auditar el sistema de Seguretat i Salut en el Treball del Contractista en qualsevol moment, correspon al Contractista corregir les no conformitats detectades

en el termini d'un mes, si no s'ha acordat un altre termini. FGC podrà també, participar en les auditories promogudes pel Contractista en el seu SGPRL o a les dels seus subcontractistes.

4. FGC es reserva el dret de, en qualsevol moment o causa del resultat d'auditories, reformular qualsevol aspecte del Sistema de Seguretat i Salut en el Treball, incloent la creació de nous registres de la qualitat o la redefinició de l'àmbit i expansió de la traçabilitat. Aquesta reformulació s'ha de fer en el termini d'un mes, en el supòsit que no s'arribés a un acord diferent respecte a l'altre termini.

5. El Contractista nomenarà el responsable dins de la seva organització en matèria de Seguretat i Salut, assumint aquest el compromís de complir i fer complir totes les obligacions previstes en la normativa vigent i a la resta de la legislació aplicable, sempre d'acord amb la Direcció d'Obra i Coordinació de Seguretat i Salut per a aquest projecte nomenada per FGC.

6. Sense perjudici de les obligacions legals dels coordinadors de seguretat i salut i dels empleats, FGC es reserva el dret, en qualsevol moment, de no acceptar el contingut del document del SGPRL que presenti deficiències o insuficiències. Si fos així, correspondrà al Contractista corregir aquests documents fins a la seva acceptació per part d'FGC.

7. FGC tindrà, en qualsevol moment, el dret d'accedir a tota la documentació i registres de seguretat i salut (del Contractista i dels seus subcontractistes), incloent informes efectuats per les auditories, podent sol·licitar còpies d'aquesta documentació i registres, en la totalitat o parcialment, en Suport paper i / o informàtic. Aquesta informació haurà de facilitar, sempre que sigui possible, en el moment de la seva sol·licitud o en el termini màxim d'una setmana, quan es tracti de volums d'informació que requereixin més temps. Aquest termini es pot acordar en alguns casos degudament justificats.

8. El Contractista es responsabilitzarà de que el seu personal d'obra rebi la formació necessària tant pel que es referís a Normatives de Seguretat de general aplicació com a les particulars d'FGC. FGC farà lliurament d'un recull de les Normatives Particulars per al coneixement de tots els implicats en els Treballs.

9. El Contractista haurà d'assegurar que el seu personal compleixi en tot moment amb les Normatives vigents, en especial aquelles relatives a la Prevenció de Riscs Laborals, les incloses en la recopilació de Normatives d'FGC.

10. El Contractista està obligat a utilitzar, pel seu compte, tots els mitjans materials i humans necessaris per a una efectiva i correcta implantació de tot el que estipula el SGPRL en vigor en qualsevol moment de la vigència d'aquest contracte. FGC podrà exigir, a càrrec del Contractista, l'aplicació de qualsevol equipament de protecció col·lectiva o individual que es consideri necessària per a la millora de la Seguretat en el Treball.

6.6 Control de qualitat i certificats dels materials

El Contractista serà responsable de mantenir un control estricte sobre tots els aspectes del disseny i de l'execució dels Treballs.

El Contractista presentarà junt amb l'oferta, el Pla d'Autocontrol de la Qualitat (PAQ), on hauran de quedar reflectides les disposicions i mesures a prendre, per assegurar que el sistema objecte d'aquest encàrrec compleixi amb els requeriments i especificacions exigides.

Així mateix, a l'oferta s'hauran d'incloure els certificats de qualitat dels diferents fabricants dels equips i elements que seran subministrats, així com els propis de l'ofertant en matèria de qualitat i

medi ambient. L'ofertant haurà d'indicar els valors de fiabilitat i disponibilitat dels equips a subministrar i, que hauran de ser assolits durant el termini de garantia.

El Pla de Control de Qualitat inclourà:

- Proves i assajos de materials i components.
- Certificats de materials i components.
- Proves i assajos d'equips individuals.
- Certificats d'equips individuals.
- Proves i assajos de sistema.
- Certificats de sistema.

6.7 Garantia

Els materials i equipaments inclosos dins de l'abast del present Plec tindran una garantia de 2 anys a comptar a partir de la data de recepció del sistema. La garantia de l'obra és d'1 any.

Durant el període de garantia de 2 anys, el Contractista realitzarà el **manteniment preventiu i correctiu** de les instal·lacions objecte d'aquest plec en els termes que estableix el pla de manteniment, considerant la disponibilitat dels grups de treball de 24h per 365 dies amb un temps d'assistència de 2 hores 30 minuts a aquestes instal·lacions en cas d'incidència. Així mateix, el Contractista estarà obligat a substituir a satisfacció d'FGC materials i peces defectuoses, realitzant tot allò esmentat al seu càrrec. Les substitucions o reparacions s'hauran de realitzar amb la màxima rapidesa possible per restablir ràpidament el funcionament normal de la línia.

6.8 Procediment d'acceptació per part d'FGC

L'acceptació del Sistema es realitzarà en dues etapes: Recepció Provisional i Recepció Final.

La Recepció Provisional significa el final de la fase de subministrament, instal·lació i proves, així com la completa disponibilitat del sistema per proporcionar el servei.

La Recepció Final indica el compliment de tots els requeriments del contracte i l'alliberament del Contractista de qualsevol altra responsabilitat segons el contracte, incloses les estipulacions de garantia.

Seguidament es descriuen els Criteris i procediments per a la Recepció Provisional i la Recepció Final:

La Recepció Provisional del sistema es realitzarà per a cada actuació definida al plec amb la posada en servei i el lliurament de la documentació d'obra requerida:

- Plànols i esquemes de les instal·lacions.
- Pla de manteniment.
- Manual de manteniment preventiu i correctiu dels equips.
- Descripció tècnica dels equips.
- Certificats de Qualitat.
- Informes de proves.

- Informe de seguretat de la instal·lació.
- Formació al manteniment i a l'operació.

Tots els documents es lliuraran en paper i en Suport informàtic estàndard. Tots els documents lliurats passaran a ser propietat d'FGC, per efectuar l'ús que consideri oportú excepte en les restriccions imposades per la legislació vigent, sobre la propietat industrial per a aquells aspectes que estiguessin registrats o utilitzats per patents.

En finalitzar el termini de garantia, si les instal·lacions no presenten anomalies ni defectes d'execució, es farà la recepció definitiva de les obres de la manera i condicions establertes per la legislació vigent.

En cas contrari, s'allargarà el termini de garantia en períodes de 6 mesos fins a l'assoliment dels valors de fiabilitat i disponibilitat definits pel fabricant.

En cas de què FGC ho consideri necessari, i per tal de garantir l'assoliment dels valors de fiabilitat i disponibilitat durant el període de garantia, es podrà designar un equip de seguiment d'incidències que conjuntament amb el representant del contractista, analitzaran totes les avaries amb afectació a la fiabilitat / disponibilitat, per avaluar la causa / afectació i discriminar si aplica o no al càlcul de fiabilitat i disponibilitat dels equips.

7. PLANIFICACIÓ

El termini d'execució dels treballs inclosos en aquest plec serà el que s'indica en el Plec Administratiu, havent-se de tenir en compte que s'ha d'adaptar i coordinar amb l'execució dels treballs d'adequació de l'enclavament d'ADIF Lleida per part d'ADIF, que condicionen l'execució de l'abast del present plec.

L'ofertant lliurarà dins de l'oferta una planificació de treballs detallada amb cadascuna de les actuacions definides.

8. AMIDAMENTS I PRESSUPOST

Totes les especificacions i preus seran vàlids per a ser executats en horari nocturn i reduït, ja sigui laborables o festius. S'adjunta desglossament a l'Annex 1.

9. ANNEXES

S'adjunta la següent documentació tècnica, complementària a aquest Plec:

ANNEX NÚM. 1: "DESGLOSSAMENT DE L'OBRA".

ANNEX NÚM. 2: "ESQUEMA DE LA NOVA ARQUITECTURA PREVISTA PER A L'ENCLAVAMENT DE BALAGUER".

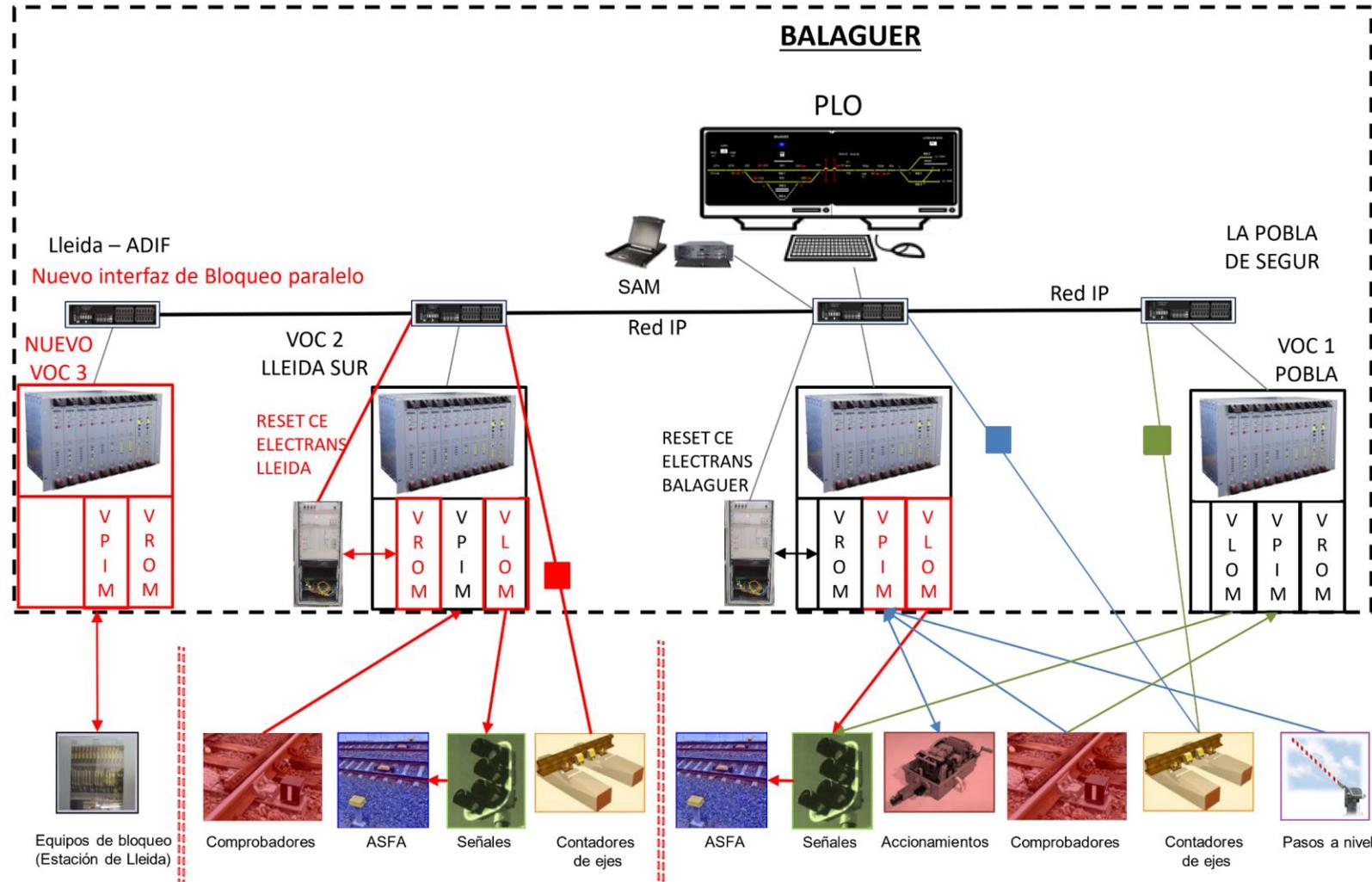
ANNEX NÚM. 3: "ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD (SAFETY) PARA LAS OBRAS DE INSTALACIÓN DE UN BLOQUEO AUTOMÁTICO DE VIA ÚNICA (VAU) ENTRE BALAGUER Y LLEDIA ADIF EN LA LÍNEA LLEIDA – LA POBLA DE SEGUR DE FGC".

1. Instal·lació d'un BAU entre Balaguer y Lleida ADIF					
Ordre	Unitat	Descripció	Amidament	Preus Unitaris	Total
1.1	ut.	<p><u>Modificació Enclavament Principal Estació de Balaguer, es realitzaran les següents tasques:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Subministrament i instal·lació d'1 senyal d'avançada E'4 (2 focus) per donar informació de l'estat del senyal d'entrada E4. • Modificació de les dues senyals de sortida cap a Lleida (S1 / 2 i S1 / 1) per a la incorporació de l'aspecte groc. • Modificació / adaptació de l'enclavament de Balaguer amb noves targetes vitals (PIM i LOM) per al control dels nous elements en via. • Adaptació de sistema de comptadors d'eixos de Balaguer per a la nova configuració de sistema de detecció de tren al tram fins a Lleida Sud. • Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris. • Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc. • Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via. • Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats <p><u>Modificació VOC Lleida FGC (VOC 2), es realitzaran les següents tasques:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Subministrament i instal·lació de 2 comprovadors d'agulla per a la monitorització tant de l'agulla 41, com de la falca C41 que donen accés a la bifurcació de Pla de Vilanoveta. • Subministrament i instal·lació de 3 caps lectors per a la detecció de tren a la zona del canvi 41, que juntament amb la reubicació de del pedal ja existent serviran per al cantonament del canvi. • Subministrament i instal·lació de 3 senyals de bloqueig (senyals altes de 3 focus) per donar autorització de pas als trens per aquesta zona. • Subministrament i instal·lació del equipament ASFA per la frenada automàtic dels trens a les tres noves senyals. • Modificació / adaptació del VOC2 de Lleida Sud amb noves targetes vitals (PIM, ROM i LOM) per al control dels nous elements en via. 	1,00	560.504,20 €	560.504,20 €

1. Instal·lació d'un BAU entre Balaguer y Lleida ADIF					
Ordre	Unitat	Descripció	Amidament	Preus Unitaris	Total
1.1 (Continuació)		<ul style="list-style-type: none"> • Subministrament, instal·lació i configuració d'un nou equipament per permetre el Reset de les seccions de via de Lleida, evitant els desplaçaments fins a Balaguer per aquestes tasques. • Actualització del VOC2 de Lleida per rebre les noves informacions del equipament de comptadors d'eixos. • Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris. • Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc. • Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via. • Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats <p><u>Instal·lació Interfície de Bloqueig per a la zona del VOC2 de Lleida, es realitzaran les següents tasques:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Subministrament i instal·lació d'un nou Westrace MKII en configuració de VOC i dependent del enclavament de Balaguer per transmetre al enclavament principal de Balaguer l'estat de les informacions intercanviades amb l'enclavament de Lleida-ADIF. • Subministrament i instal·lació dels equips de comunicacions necessaris per establir la comunicació entre el nou Westrace MKII (VOC) i l'enclavament principal de Balaguer. Aquesta comunicació sèrie per xarxa IP serà mitjançant la connexió a la xarxa de fibra òptica dels FGC. • Subministrament i instal·lació de bastidor i relés per a la implementació d'una interfície de bloqueig paral·lel entre ambdós enclavaments Lleida (ADIF) i Balaguer (FGC). • Modificació del PLO i Westrace de Balaguer per la gestió per part d'FGC de la seva part de del bloqueig. • Enginyeria per al desenvolupament d'aquest interfície amb els altres interlocutors implicats (FGC, ADIF i el tecnòleg del enclavament de Lleida-Adif) • Subministrament i instal·lació de noves caixes de connexió, així com l'estesa i connexionat dels cables de senyalització necessaris. • Passos secundaris i l'obra civil auxiliar com són els basaments dels armaris, ferramentes auxiliar per als equips, etc. • Actualització dels sistemes de comandament (PLO) i sistemes d'ajuda al manteniment (SAM) d'acord a les modificacions especificades i disposició d'aparells en via. • Proves i posada en servei dels nous elements instal·lats 			

1. Instal·lació d'un BAU entre Balaguer y Lleida ADIF					
Ordre	Unitat	Descripció	Amidament	Preus Unitaris	Total
1.1 (Continuació)		Incloent: <ul style="list-style-type: none"> • Documentació actualitzada de l'enclavament de Balaguer i el VOC2 de Lleida. • Documentació de Seguretat associada a aquests canvis. 			
1.2	PA	Partida alçada a justificar per subministrament, instal·lació i connexionat de fibra òptica de comunicacions, ampliació, adequació o noves canalitzacions principals (fins a 1000 m) per allotjar els cables dels nous elements instal·lats.	1,00	50.420,17 €	50.420,17 €
Total 1. Instal·lació d'un BAU entre Balaguer y Lleida ADIF					610.924,37 €

	Resum	Import
1.	1. Instal·lació d'un BAU entre Balaguer y Lleida ADIF	610.924,37 €
	TOTAL PEM	610.924,37 €
	Despeses Generales 13%	79.420,17 €
	Benefici Industrial 6%	36.655,46 €
	TOTAL PEC (sense IVA)	727.000,00 €



Especificación de los requisitos de seguridad (Safety) para las obras de Instalación de un Bloqueo Automático de Vía Única (BAU) entre Balaguer y Lleida ADIF en la línea Lleida - La Pobla de Segur de FGC.

Tabla de contenido

1	Objeto	4
2	Documentos de referencia	5
3	Objetivos de seguridad y aceptación de los riesgos	6
3.1	Clasificación de los riesgos	6
3.1.1	Clases de gravedad	6
3.1.2	Clases de Frecuencia	6
3.1.3	Clasificación del riesgo	7
3.2	Aceptación de la seguridad	7
3.3	Listado de accidentes potenciales.....	8
3.4	Niveles de Integridad de la Seguridad (Safety Integrity Level – SIL).....	8
4	Organización para la seguridad	10
5	Evaluación independiente de la seguridad	11
5.1	Objeto de la Evaluación independiente de la seguridad	11
5.2	Plan e Informes de Evaluación independiente de la seguridad	12
5.3	Uso de productos y aplicaciones certificados previamente.....	13
6	Estudios y documentación de seguridad	14
6.1	Plan de gestión de la seguridad	14
6.2	Análisis de seguridad.....	15
6.2.1	Análisis Preliminar de Riesgos (APR)	15
6.2.2	Análisis Riesgos del Sistema (ARS)	15
6.2.3	Análisis de los Riesgos de Interfaces (ARI).....	16
6.2.4	Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC)	16
6.2.5	Análisis de los riesgos de las interfaces materiales (HW) de los equipos embarcados	17
6.2.6	Análisis por Árboles de Fallos (FTA)	18
6.2.7	Análisis de Riesgos debido a la operación o soporte (O&SHA)	18
6.2.8	Asignación y demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).....	19
6.2.9	Análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW	19
6.2.10	Notas de seguridad específicas.....	20
6.3	Registro de Peligros (Hazard Log)	21
6.3.1	Alcance y gestión del Registro de Peligros (Hazard Log)	21
6.3.2	Procedimiento de gestión del Registro los Peligros (Hazard Log) a lo largo del ciclo de vida.....	22
6.4	Listado de Requisitos de seguridad exportados	25
6.4.1	Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento.....	25
6.4.2	Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos	26
6.5	Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad.....	27

6.6	Verificación y Validación.....	28
6.7	Dossier de Seguridad (Safety Case).....	28
6.7.1	Objeto.....	28
6.7.2	Contenido del Dossier de Seguridad (Safety Case).....	29
6.7.3	Versiones del Dossier de Seguridad (Safety Case).....	30
6.8	Hoja de Versiones (configuración del sistema cubierto por el Safety Case).....	30
6.9	Dossiers de No Regresión de la Seguridad (DNRS).....	31
7	Control de las actividades de seguridad por parte de FGC	32
8	Planificación de la entrega de la documentación de seguridad	33
Anexos	35
	Anexo 1 - Flujograma para selección del principio de aceptación de riesgos “Código Práctico”.....	35
	Anexo 2 - Documentos elegibles como “Código Práctico”	36
	Anexo 3 – Flujograma para selección del principio de aceptación de riesgos “Sistema de Referencia Similar”	37

1 Objeto

Dado que la modificación del enclavamiento de Balaguer y la cabina secundaria VOC2 de Lleida de la línea Lleida La Pobla de FGC, para la instalación de un bloqueo automático de vías única (BAU) con Lleida ADIF (así como las adaptaciones necesarias en los equipos de vía), lleva asociado la aparición de nuevos riesgos significativos en el Sistema Ferroviario que constituyen los Ferrocarriles de la Generalitat de Catalunya, FGC requiere que se implemente un proceso de gestión de la seguridad, incluyendo una evaluación de los riesgos y el establecimiento de las medidas de control necesarias.

El Adjudicatario será el responsable de realizar y documentar este proceso de gestión de la seguridad, en cumplimiento de las exigencias especificadas en el presente documento.

Este proceso de Gestión del Riesgo se basará:

- en las exigencias del Reglamento de Ejecución (UE) N° 402/2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1136 por el que se modifica el anterior;
- en las exigencias de la norma UNE-EN 50126-1. Aplicaciones Ferroviarias, Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS);
- en las exigencias de la norma UNE-EN 50128. Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Software para sistemas de control y protección de ferrocarril; y
- en las exigencias de la norma UNE-EN 50129. Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Sistemas electrónicos relacionados con la seguridad para la señalización.

El proceso a realizar aplica a todo el sistema de señalización (equipos de vía y cabinas de enclavamientos) y sus interfaces que resulten aplicables.

Se deberá además considerar su ciclo de vida completo, como se define en la norma UNE-EN 50126-1 (diseño, fabricación, instalación, validación, operación, mantenimiento, etc.).

Asimismo, y de acuerdo con el citado reglamento europeo y las normas UNE-EN 50129 y UNE-EN 50128, tanto la metodología como el propio procedimiento y resultados del proceso deben ser evaluados por un Organismo de Evaluación, cuya contratación correrá por cuenta del Adjudicatario.

2 Documentos de referencia

Los documentos siguientes son de aplicación en el marco del presente contrato.

[REF1] **UNE EN EN 50126-1.** Aplicaciones ferroviarias. Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS). Parte 1: Requisitos básicos y procesos genéricos.

[REF2] **UNE EN 50128.** Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Software para sistemas de control y protección de ferrocarril.

[REF3] **UNE EN 50129** Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Sistemas electrónicos relacionados con la seguridad para la señalización.

[REF4] **UNE EN 50159** Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Comunicación relacionada con la seguridad en sistemas de transmisión.

[REF5] **Reglamento de Ejecución (UE) nº 402/2013** de la Comisión, de 30 de abril de 2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 352/2009.

[REF6] **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1136** de la Comisión, de 13 de julio de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 402/2013 relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo.

Nota: Cuando, en el presente documento, se refiere al reglamento 402/2013, se consideran también las modificaciones introducidas por el reglamento 2015/1136.

3 Objetivos de seguridad y aceptación de los riesgos

3.1 Clasificación de los riesgos

La clasificación de los riesgos se realizara según lo establece norma UNE EN 50126-1 [REF1], por la combinación de dos criterios:

- La probabilidad de ocurrencia de un suceso o una combinación de sucesos que conduzcan a un peligro, o la frecuencia de tal ocurrencia;
- La consecuencia del peligro, es decir su gravedad.

3.1.1 Clases de gravedad

Se definen los siguientes niveles de severidad:

Nivel de Gravedad		Consecuencias para la personas
I	Catastrófico	Víctimas mortales y / o múltiples heridos graves
II	Crítico	Una sola víctima mortal y / o herido grave
III	Mínimo	Heridos menores
IV	Insignificante	Posible herido menor

Tabla 1: Severidad del riesgo

3.1.2 Clases de Frecuencia

Se definen los siguientes niveles de frecuencia:

Categoría	Definición	Probabilidad (P) por hora
A	Frecuente	Es probable que ocurra con frecuencia. El peligro se experimentará continuamente. $P > 10^{-3}$
B	Probable	Se dará varias veces. Puede esperarse que el peligro ocurra con frecuencia. $10^{-3} > P > 10^{-4}$
C	Ocasional	Es probable que se dé varias veces. Puede esperarse que el peligro ocurra varias veces $10^{-4} > P > 10^{-5}$
D	Remoto	Es probable que se dé alguna vez en el ciclo de vida del sistema. Puede razonablemente esperarse que el peligro ocurra $10^{-5} > P > 10^{-7}$
E	Improbable	Es improbable, aunque posible que ocurra. Puede suponerse que el peligro ocurrirá excepcionalmente $10^{-7} > P > 10^{-9}$
F	Increíble	Es extremadamente improbable que ocurra. Puede suponerse que el peligro pueda no ocurrir. $P < 10^{-9}$

Tabla 2: Frecuencia de ocurrencia del riesgo

3.1.3 Clasificación del riesgo

Se define la siguiente matriz para determinar la clasificación del riesgo:

			Gravedad			
			I	II	III	IV
			Catastrófico	Critico	Mínimo	Insignificante
Frecuencia	A	Frecuente:	Intolerable	Intolerable	Intolerable	No deseable
	B	Probable:	Intolerable	Intolerable	No deseable	Aceptable
	C	Ocasional:	Intolerable	Intolerable	No deseable	Aceptable
	D	Remoto:	Intolerable	No deseable	Aceptable	Despreciable
	E	Improbable:	No deseable	Aceptable	Despreciable	Despreciable
	F	Increíble	Aceptable	Despreciable	Despreciable	Despreciable

Tabla 3: Matriz de clasificación del riesgo

La clasificación de los riesgos se realiza según las 4 categorías siguientes, que definen la aceptabilidad de los riesgos.

Criticidad del Riesgo	Control / reducción del riesgo
Intolerable	Debe eliminarse.
No deseable	Sólo debe aceptarse cuando la reducción del riesgo sea impracticable y con el acuerdo del Organismo de Evaluación y de FGC.
Aceptable	Aceptable con un control adecuado y con el acuerdo del Organismo de Evaluación y de FGC.
Despreciable	Aceptable con el acuerdo del Organismo de Evaluación

Tabla 4: Criticidad del riesgo y correspondientes acciones a llevar

FGC no aceptará ningún riesgo de mayor criticidad que la clase "Aceptable".

3.2 Aceptación de la seguridad

Los principios utilizados para la aceptación de los riesgos serán los definidos en el reglamento 402/2013 [REF4].

Asimismo, se evaluará la aceptación del riesgo del sistema evaluado utilizando uno o varios de los siguientes principios de aceptación del riesgo:

- a) **la aplicación de códigos prácticos.** Las condiciones de utilización de este principio de aceptación de riesgos deberán cumplir con los requisitos del punto 2.3 del anexo I del

reglamento 402/2013 [REF4] y de los anexos 1 y 2 del presente documento. **En cualquier caso, el uso de un código práctico para mitigar un riesgo debe ser aceptado por FGC.**

- b) **una comparación con sistemas similares.** Las condiciones de utilización de este principio de aceptación de riesgos deberán cumplir con los requisitos del punto 2.4 del anexo I del reglamento 402/2013 [REF4] y del anexo 3 del presente documento. **En cualquier caso, la elección de un sistema similar para mitigar un riesgo debe ser aceptado por FGC.**
- c) **una estimación explícita del riesgo.** Las condiciones de utilización de este principio de aceptación de riesgos deberán cumplir con los requisitos del punto 2.5 del anexo I del reglamento 402/2013 [REF4]. La aceptación cuantitativa de los riesgos se basará en la matriz definida en el apartado 3.1 del presente documento.

3.3 Listado de accidentes potenciales

El proceso de gestión de la seguridad del Adjudicatario deberá tener en cuenta los peligros siguientes:

- A. Colisión de frente entre dos materiales rodantes
- B. Colisión por alcance entre dos materiales rodantes
- C. Colisión lateral entre dos materiales rodantes
- D. Colisión entre un material rodante y un vehículo
- E. Colisión entre un material rodante y un obstáculo
- F. Colisión por salida de gálibo
- G. Descarrilamiento
- H. Caída de una persona
- I. Golpe a una persona
- J. Atrapamiento / aplastamiento / corte
- K. Descarga eléctrica / electrocución
- L. Incendio
- M. Explosión
- N. Intoxicación

En caso de considerar otros accidentes potenciales como siendo aplicable en el alcance del Contrato, el Adjudicatario es responsable de completar este listado.

3.4 Niveles de Integridad de la Seguridad (Safety Integrity Level – SIL)

Cada función o equipo relacionado con la seguridad deberá ser diseñado y realizado por el Adjudicatario teniendo en cuenta los requisitos relativos a los Niveles de Integridad de la Seguridad especificados en las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3].

Asimismo, la relación entre los niveles de integridad de la seguridad y las tasas de fallo será la definida en la norma UNE EN 50129 [REF3], que se presenta en la tabla que viene a continuación.

Tabla A.1
Tabla de SIL

Índice de Peligros Tolerables THR por hora y por función	Nivel de Integridad de la Seguridad
$10^{-9} \leq \text{THR} < 10^{-8}$	4
$10^{-8} \leq \text{THR} < 10^{-7}$	3
$10^{-7} \leq \text{THR} < 10^{-6}$	2
$10^{-6} \leq \text{THR} < 10^{-5}$	1

Además, para cada Software relacionado con la seguridad, el Adjudicatario aplicará los requisitos relativos a los Niveles de Integridad de la Seguridad SW (SW SIL) especificados en la norma UNE EN 50128 [REF2].

Para todos los componentes (hardware y software) de la parte del sistema de señalización y enclavamientos, el Adjudicatario deberá garantizar un nivel de integridad de seguridad SIL4, por aplicación de las técnicas especificadas en las normas europeas UNE EN 50126, UNE EN 50128 y UNE EN 50129.

Para el equipo embarcado (hardware y software), el Adjudicatario deberá garantizar:

- Un nivel de integridad de la seguridad SIL4 para las funciones de Protección,
- Un nivel de integridad de la seguridad SIL2 para las funciones de Presentación de Indicaciones al Maquinista,

por aplicación de las técnicas especificadas en las normas europeas UNE EN 50126, UNE EN 50128 y UNE EN 50129.

4 Organización para la seguridad

La organización del Adjudicatario deberá incluir un Responsable de Seguridad, que deberá poder justificar de una experiencia previa suficiente en materia de gestión de la seguridad en el sector ferroviario.

El Responsable de Seguridad del Adjudicatario será el interlocutor de FGC para los aspectos relacionados con la seguridad.

El Responsable de Seguridad deberá ser independiente de los equipos a cargo del Diseño, de la Fabricación y de las Pruebas. Asimismo, la organización del Adjudicatario deberá conformarse a los requisitos de independencia de la norma UNE EN 50126 [REF1].

Además, cabe recordar que las actividades de Verificación y Validación deberán realizarse con los niveles de independencia requeridos por las normas UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3], según los niveles de SIL atribuidos al sistema de señalización.

Para realizar sus tareas, el Responsable de Seguridad deberá contar con la autoridad y los medios suficientes. Cuando sea necesario, deberá estar apoyado por ingenieros especialistas de seguridad, quienes estarán directamente bajo su cargo.

La organización de seguridad del proyecto también deberá contar con un evaluador independiente de la seguridad, según lo especificado en el apartado 5.

La organización del Adjudicatario para la seguridad deberá ser descrita en su plan de gestión de la seguridad (véase apartado 6.1), y asimismo **deberá ser aprobada por parte de FGC**.

5 Evaluación independiente de la seguridad

5.1 Objeto de la Evaluación independiente de la seguridad

Tal y como se define en el Reglamento N° 402/2013, el proceso de Gestión del Riesgo deberá someterse a una evaluación independiente, que deberá ser realizada por un Organismo de Evaluación.

En el ámbito del presente Contrato, FGC requiere que el proceso de Gestión del Riesgo, y más allá el proceso de gestión de la seguridad definido en el presente documento, se base:

- en las exigencias del Reglamento de Ejecución (UE) N° 402/2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1136 por el que se modifica el anterior;
- En las exigencias de las normas :
 - UNE EN 50126-1 [REF1]. Aplicaciones Ferroviarias, Especificación y demostración de la fiabilidad, la disponibilidad, la mantenibilidad y la seguridad (RAMS)
 - UNE EN 50128 [REF2] Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Software para sistemas de control y protección de ferrocarril.
 - UNE EN 50129 [REF3] Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de comunicación, señalización y procesamiento. Sistemas electrónicos relacionados con la seguridad para la señalización.

Asimismo, el Organismo de Evaluación independiente de la seguridad deberá proceder a una evaluación independiente:

- Del cumplimiento del reglamento N° 402/2013 [REF4], es decir:
 - De la aplicación correcta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del reglamento N° 402/2013 [REF4],
 - De los resultados obtenidos por la aplicación de este proceso (adecuación de las medidas de mitigación y alcance de un nivel de seguridad aceptable)
- Adicionalmente, el Organismo de Evaluación independiente de la seguridad evaluará que el proceso de gestión de la seguridad definido e implementado por el Adjudicatario cumple con las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3]. Asimismo, asume el papel de evaluador tal como lo especifican estas normas.

Conforme lo requiere el reglamento, para efectuar la evaluación independiente, el Organismo de Evaluación deberá:

- a) asegurar que comprende perfectamente el proyecto a partir de la documentación facilitada por el Adjudicatario;
- b) efectuar una evaluación de los procesos seguidos en la gestión de la seguridad y la calidad durante el diseño y la realización del proyecto, incluido la conformidad con los requisitos del

reglamento Nº 402/2013 [REF4] y de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3].

- c) efectuar una evaluación de la aplicación de tales procesos relativos a la seguridad y la calidad durante el diseño y la realización del proyecto, incluido la conformidad con los requisitos del reglamento Nº 402/2013 [REF4] y de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3], y los resultados obtenidos por la aplicación de estos procesos (adecuación de las medidas de mitigación y alcance de un nivel de seguridad aceptable).

Como consecuencia de este doble alcance de evaluación, el Organismo de Evaluación:

- Debe ser acreditado, según los requisitos del anexo II del reglamento 402/2013 [REF4] que define los criterios para la acreditación del organismo de evaluación;
- Debe demostrar competencias extensas en la evaluación independiente de la seguridad según las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3].

La contratación de este Organismo correrá por cuenta del Adjudicatario.

Asimismo, el Adjudicatario será responsable de obtener una valoración favorable por parte del Organismo de Evaluación del proceso realizado. Para ello, deberá entregar a dicho Organismo la documentación de seguridad del proyecto, que incluirá toda la documentación generada a lo largo del proceso de gestión de la seguridad, así como cualquier documento o requerimiento que solicite el citado Organismo para emitir su valoración favorable.

El proceso de Gestión del Riesgo no se dará por concluido hasta que FGC no lo haya validado y que se haya obtenido la valoración favorable por parte del citado Organismo de Evaluación.

5.2 Plan e Informes de Evaluación independiente de la seguridad

El Organismo de evaluación independiente de la seguridad emitirá al inicio del contrato un plan de evaluación independiente que detallará:

- La organización del Organismo de Evaluación para el proyecto;
- La designación de los principales expertos que intervendrán por su cuenta;
- La metodología de evaluación independiente de la seguridad, y las actividades a realizar por parte del organismo;
- Una primera planificación y los documentos que el Organismo de Evaluación produce en cada etapa del Ciclo de Vida.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación del Plan de Evaluación de su Organismo de Evaluación Independiente de la Seguridad por parte de FGC.

El organismo de evaluación proporcionará un informe de evaluación que se ajuste a los requisitos del anexo III de reglamento 402/2013 [REF4], y adicionalmente concluya sobre el cumplimiento de la normativa UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3].

Este informe contendrá al menos la información siguiente:

- a) la identificación del organismo de evaluación;

- b) el plan de evaluación independiente;
- c) la definición del ámbito cubierto por la evaluación independiente, así como sus limitaciones;
- d) los resultados de la evaluación independiente, lo que comprenderá, en particular:
 - a. una información detallada de las actividades de evaluación independiente desarrolladas para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento 402/2013,
 - b. los casos de no conformidad que eventualmente se hubieran detectado con lo dispuesto en el Reglamento 402/2013 o con las recomendaciones del organismo de evaluación;
- e) las conclusiones de la evaluación independiente.
- f) En anexo: Un informe de Evaluación de la Seguridad que concluya específicamente sobre el cumplimiento de la normativa UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3].

Los informes de Evaluación Independiente de la Seguridad se remitirán cada vez que el Adjudicatario entregue un Dossier de Seguridad (véase apartado 6.7.3). El nivel de detalle de la evaluación llevada a cabo deberá ser consistente con el nivel de detalle requerido para la versión del Dossier de Seguridad correspondiente.

5.3 Uso de productos y aplicaciones certificados previamente

En el caso de que la demostración de seguridad de los equipos objetos del presente contrato esté basada en productos genéricos y aplicaciones genéricas según lo define la norma UNE EN 50129 [REF3], dichos productos deberán contar con certificados previamente obtenidos que confirmen el nivel de seguridad obtenido.

El Organismo de Evaluación es responsable de asegurarse que dichos certificados le permiten evaluar la seguridad de la totalidad del sistema de señalización entregado en el marco del presente contrato. Si no fuese el caso, El Organismo de Evaluación es responsable de evaluar la seguridad de los productos o aplicaciones para los cuales no acepta la validez de los certificados obtenidos previamente.

6 Estudios y documentación de seguridad

El Adjudicatario será responsable de elaborar y tener a disposición de FGC toda la documentación de seguridad, de verificación y de validación exigida en cumplimiento de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3].

A continuación se especifica la documentación mínima que se entregará a FGC en el marco de este contrato.

En ninguna manera, este listado exime el Adjudicatario de la responsabilidad de realizar toda la documentación de seguridad, de verificación y de validación exigida en cumplimiento de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3].

6.1 Plan de gestión de la seguridad

El Adjudicatario elaborará un Plan de Gestión Seguridad, y lo mantendrá actualizado durante toda la duración del Contrato.

El Plan de Gestión de Seguridad del Adjudicatario deberá describir el conjunto de las tareas y disposiciones que le Adjudicatario toma para cumplir con los requisitos de seguridad del presente contrato.

En particular, el Plan de Gestión de Seguridad del Adjudicatario deberá incluir, sin limitarse, los aspectos siguientes:

- Normas y documentos de Seguridad aplicables,
- Principios de Gestión de Seguridad y política de Seguridad del Adjudicatario,
- Organización del Adjudicatario y responsabilidades en materia de seguridad,
- Justificación de la independencia del Equipo de Seguridad,
- Requisitos acerca de la competencia en materia de seguridad de las personas clave,
- Objetivos de Seguridad,
- Niveles de Integridad de la Seguridad (SIL) del sistema de señalización y de sus componentes,
- Criterios de Aceptación de Seguridad y Riesgo,
- Ciclo-V de Seguridad,
- Relaciones con el organismo de evaluación y proceso que asegure que la evaluación se lleve a cabo correctamente
- Descripción de las actividades de seguridad, planificación y entregables correspondientes,
- Descripción de las actividades de Verificación y Validación relacionadas con la seguridad,
- Dossier de Seguridad,
- Proceso de Aprobación de Seguridad interno al Adjudicatario,
- Seguimiento y control de la aplicación del plan de Gestión seguridad.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Plan de Seguridad de Sistema por parte de FGC.

6.2 Análisis de seguridad

6.2.1 Análisis Preliminar de Riesgos (APR)

Al inicio de la fase de diseño del sistema de señalización, el Adjudicatario realizará un Análisis Preliminar de Riesgos (APR – Preliminary Hazard Analysis, PHA) sobre el alcance del presente contrato.

El APR cuenta con tres etapas:

- La identificación de Riesgos;
- La evaluación de los riesgos:
- La definición de los Requisitos de Seguridad.

Cada etapa cumplirá con lo siguiente:

- **Identificación de Riesgos**

El Adjudicatario llevará a cabo la identificación de riesgos según un análisis “top-down”, con el objetivo de analizar las situaciones peligrosas que pueden ocasionar un accidente.

La identificación de los accidentes potenciales deberá basarse en la experiencia del Adjudicatario y en fuentes del sector. Como mínimo, los accidentes potenciales listados en el apartado 3.3 deberán estudiarse.

Para cada accidente potencial, el Adjudicatario identificará las situaciones que pueden conducir al accidente y las causas potenciales a través de una arborescencia de los riesgos.

- **Evaluación de los Riesgos**

Todos los riesgos identificados deberán ser evaluados y clasificados, en base a la matriz de clasificación de los riesgos definida en el apartado 3.1.

- **Definición de los Requisitos de Seguridad**

En base a la identificación de los riesgos y de sus causas, y de la evaluación de los riesgos, el Adjudicatario definirá en el APR los requisitos de seguridad que deben cumplirse para garantizar la seguridad del sistema de señalización.

El APR debe presentarse bajo la forma de una tabla.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su APR por parte de FGC.

En caso de que la cobertura de un riesgo propuesta por el Adjudicatario no esté considerada como justificada por parte de FGC, FGC podrá proponer cambios en el diseño del sistema de señalización y/o medidas de mitigación alternativas. El procedimiento será iterativo hasta su validación por parte de FGC. Asimismo, el Adjudicatario es responsable de entregar el APR con la suficiente antelación para que sean factibles cambios de diseño.

6.2.2 Análisis Riesgos del Sistema (ARS)

El Adjudicatario realizará un Análisis de Riesgos del Sistema (ARS – System Hazard Analysis, SHA) sobre el alcance del presente contrato.

El propósito de esta actividad es identificar de manera exhaustiva los fallos de las funciones del sistema de señalización que pueden perjudicar a la seguridad del sistema.

El Análisis de Riesgos del Sistema permite identificar sistemáticamente los fallos simples que pueden perjudicar la seguridad del sistema. Es un método de análisis “bottom-up” y sistemático, o sea que se identifican las consecuencias a partir de un estudio sistemático de los fallos de las funciones. Permite:

- la identificación de las causas y de las consecuencias de los modos de fallos de cada función soportada por el sistema de señalización;
- la definición de las medidas de mitigación necesarias para controlar los peligros y para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable;
- la confirmación de la asignación SIL a los elementos del sistema.

La calidad de este análisis depende de su carácter exhaustivo para los fallos simples. Este método no pretende tener en cuenta los fallos múltiples. Para alcanzar dicha exhaustividad, se deben identificar todas las funciones del sistema de señalización, y las causas que pueden afectar la seguridad del sistema.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su ARS por parte de FGC.

6.2.3 Análisis de los Riesgos de Interfaces (ARI)

El Adjudicatario realizará un Análisis de Riesgos de Interfaces (ARI – Interface Hazard Analysis, IHA) sobre el alcance del presente contrato.

El propósito de esta actividad es identificar de manera exhaustiva los fallos de las interfaces internas y externas del sistema de señalización que pueden perjudicar a la seguridad del sistema.

El Análisis de Riesgos de Interfaces debe analizar las causas de las situaciones de riesgo relacionadas con los dispositivos, protocolos y datos utilizados para que los constituyentes del sistema de señalización comuniquen entre ellos, o con sistemas externos.

Debe permitir:

- Identificar los equipos y los datos relacionados con las interfaces de subsistemas;
- Identificar las funciones del sistema que utilizan los datos de interfaz;
- Identificar todos los fallos relacionados con los datos y las funciones implicadas en interfaces externas e internas del sistema de Señalización que pueden perjudicar a la seguridad del sistema;
- definir las medidas de mitigación necesarias para controlar los peligros relacionados con los interfaces y para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable;

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su ARI por parte de FGC.

6.2.4 Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC)

Una vez avanzado el diseño del sistema de señalización, el Adjudicatario deberá realizar un análisis de los riesgos del sistema bajo la metodología de Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC).

El análisis AMFEC tiene un enfoque “bottom-up” ya que analiza las consecuencias de fallos de elementos individuales. Debe permitir evaluar la gravedad de los modos de fallo e identifica las medidas de mitigación que el Adjudicatario ha tomado para controlar el riesgo asociado.

En definitiva, permite identificar los elementos críticos para la seguridad.

El AMFEC debe presentarse bajo la forma de una tabla. Debe contener:

- la referencia del elemento (material / HW) que se estudia;
- sus modos de fallos (pueden haber varios) y sus causas;
- los efectos correspondientes (a nivel de elemento, de subsistema, y sistema), así como las consecuencias de estos modos de fallos para la seguridad;
- la evaluación de la frecuencia y la gravedad de cada modo de fallo, para determinar la criticidad de dicho modo de fallo;
- las medidas para controlar este riesgo (detección del fallo, y medidas de reducción de este riesgo).

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su AMFEC por parte de FGC.

Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su AMFEC por parte de FGC.

6.2.5 Análisis de los riesgos de las interfaces materiales (HW) de los equipos embarcados

Para los equipos de señalización embarcados, el Adjudicatario realizará un análisis específico de los riesgos de las interfaces materiales (HW).

El propósito de esta actividad es identificar de manera exhaustiva los riesgos que pueden aparecer por causas acerca de las interfaces entre:

- los equipos embarcados proporcionados en el ámbito del presente contrato; y
- los trenes en los cuales los equipos se van a instalar.

Debe permitir:

- Identificar los equipos de señalización en interfaz con el tren;
- Identificar las funciones del sistema de señalización que utilizan informaciones que provienen de estas interfaces;
- Identificar todos los fallos relacionados con estas funciones implicadas en interfaces y que pueden perjudicar la seguridad del sistema;
- definir las medidas de mitigación necesarias para controlar los peligros relacionados con los interfaces y para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.

El Adjudicatario realizará un análisis de los riesgos de las interfaces materiales (HW) de los equipos embarcados para cada serie de tren en los cuales se van a instalar los equipos.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Análisis de los Riesgos de las interfaces materiales (HW) de los equipos embarcados por parte de FGC.

6.2.6 Análisis por Árboles de Fallos (FTA)

Siempre cuando los análisis de riesgos mencionados anteriormente hayan identificado eventos que, en caso de combinarse varias causas, pueden conducir a un accidente de gravedad “Catastrófico” o “Crítico” (véase apartado 3.1), el Adjudicatario deberá realizar unos Árboles de Fallos (Fault Tree Analysis – FTA).

Los arboles de fallos tienen un enfoque “top-down” que debe permitir estudiar exhaustivamente las combinaciones de causas que pueden llevar a una situación peligrosa. Es un método de representación gráfica para identificar los caminos que provocan una situación indeseable.

El Adjudicatario deberá realizar sus arboles de fallos con una herramienta software reconocida.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de sus árboles de fallos por parte de FGC.

6.2.7 Análisis de Riesgos debido a la operación o soporte (O&SHA)

Una vez avanzado el diseño del sistema de señalización, el Adjudicatario deberá realizar un análisis de Riesgos debido a la operación o al soporte (mantenimiento) del sistema de señalización (Operating & Support Hazard Analysis - O&SHA).

El objetivo del O&SHA es analizar los riesgos introducidos en el sistema por la aplicación de procedimientos, tanto de operación y mantenimiento como de fabricación, instalación y ajuste. Debe identificar estos riesgos, y definir las medidas tomadas para controlar, disminuir o eliminar los riesgos identificados.

El O&SHA es también un análisis “bottom-up” que debe analizar sistemáticamente las consecuencias de los errores en la realización de las actividades u operaciones por las personas encargadas de ello.

El O&SHA debe cubrir las actividades realizadas como mínimo en las fases siguientes:

- Fabricación
- Instalación
- Pruebas
- Operación (incluida la gestión de los modos degradados y situaciones de emergencia)
- Mantenimiento, incluido:
 - Las actividades de mantenimiento propiamente dicho,
 - Pruebas y controles después de mantenimiento,
 - Ajustes,
 - Calibración de herramientas,

- Manipulación y almacenamiento de recambios.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su O&SHA por parte de FGC.

6.2.8 Asignación y demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL)

En caso de que unas funciones relacionadas con la seguridad sean realizadas mediante el uso de sistemas eléctricos/electrónicos/electrónicos programables, se aplicarán los requisitos de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3] acerca de los niveles de integridad de la seguridad.

Asignación de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL)

Asimismo, el Adjudicatario procederá a una asignación de los niveles de integridad de la seguridad que deben cumplirse para cada función, de acorde con la tabla siguiente:

Índice de Peligros Tolerables THR por hora y por función	Nivel de Integridad de la Seguridad
$10^{-9} \leq \text{THR} < 10^{-8}$	4
$10^{-8} \leq \text{THR} < 10^{-7}$	3
$10^{-7} \leq \text{THR} < 10^{-6}$	2
$10^{-6} \leq \text{THR} < 10^{-5}$	1

También se asignarán los correspondientes niveles de integridad de la seguridad SW (SW SIL).

Esta asignación será formalizada a través de un Informe de asignación de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Informe de asignación de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL) por parte de FGC.

Demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL)

El Adjudicatario procederá luego a la demostración del cumplimiento de los niveles de SIL y de SW SIL, y de los requisitos correspondiente en las normas UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3], y en la norma UNE EN 50126-1 [REF1].

Esta asignación será formalizada a través de un Informe de demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Informe de demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL) por parte de FGC.

6.2.9 Análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW

En el caso que toda o parte del sistema de señalización suministrado por el adjudicatario utilice datos para configurar el sistema, el Adjudicatario deberá realizar un análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW.

El objetivo de esta actividad es demostrar que el proceso de preparación de datos y que las correspondientes actividades de verificación y validación aplicados en el marco del proyecto permiten

alcanzar un nivel de seguridad cumpliendo los objetivos de seguridad, teniendo en cuenta todas las particularidades del proyecto

El análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW cubre:

- El proceso de recolección de todos los datos necesarios (gradientes, posición de los equipos de señalización...);
- El proceso de preparación de los datos, entre la recolección y la etapa en la cual se pueden utilizar por los SW o equipos del sistema de señalización;
- El proceso de verificación de los datos críticos de Seguridad utilizados para la configuración del sistema de señalización;
- El proceso de Validación de estos datos, incluyendo las pruebas realizadas en simuladores y en campo.

Este análisis debe demostrar que las actividades planificadas (recolección, generación, preparación, verificación, validación) son suficientes para alcanzar el nivel de integridad de la seguridad requerido para el sistema de señalización.

Este análisis debe considerar las herramientas utilizadas en el proceso, y demostrar que estas herramientas tienen un nivel de seguridad adecuado con el nivel de seguridad de los datos.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW por parte de FGC.

6.2.10 Notas de seguridad específicas

Si, en el marco del proyecto, existen riesgos que:

- Son causados por el uso de equipos que no han sido utilizados por el Contratista en la implementación del sistema de señalización entregado por el Adjudicatario, y por consecuencia no son cubiertos por los certificados de seguridad existentes; o
- Son causados por interfaces del sistema con equipos de FGC que nunca se han utilizado en interfaz con el sistema de señalización entregado por el Adjudicatario; o
- deben ser mitigados por el desarrollo de nuevas funciones.

El Adjudicatario elaborará notas de seguridad específicas.

El objetivo de estas notas de seguridad es demostrar la correcta toma en cuenta de estos riesgos novedosos desde el punto de vista del sistema de señalización. Son documentos de síntesis teniendo por objetivo enumerar por un asunto particular todos los datos que demuestren que el riesgo está controlado y alcanza un nivel aceptable.

El punto de partida de las notas de seguridad son riesgos identificados en el APR. Mediante la recopilación de los estudios realizados por el Adjudicatario y sus proveedores se demuestra, a través de las notas de seguridad, que los elementos implicados en la realización de las funciones permiten justificar la aceptabilidad del riesgo.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de sus notas de seguridad específicas por parte de FGC.

6.3 Registro de Peligros (Hazard Log)

6.3.1 Alcance y gestión del Registro de Peligros (Hazard Log)

El Adjudicatario elaborará un Registro de Peligros (Hazard Log), y lo mantendrá actualizado durante toda la duración del Contrato. Este registro debe cumplir los requisitos del reglamento 402/2013 [REF4] y de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3].

El Registro de Peligros tiene por objetivo recopilar los resultados de los estudios y documentos relacionados con la seguridad del sistema de señalización, para garantizar la trazabilidad y el correcto seguimiento de los riesgos.

Este documento es un documento vivo que deberá ser actualizado a lo largo de las fases del ciclo de vida del sistema de señalización. Forma parte del programa de demostración de la seguridad, para comprobar que las exigencias de seguridad han sido tenidas en cuenta en el diseño y la fabricación del sistema de señalización y de sus subsistemas.

Asimismo, el Adjudicatario deberá:

- Registrar en el Registro de Peligros todos los requisitos de seguridad identificados mediante los análisis de seguridad,
- Para cada requisito, establecer la o las medidas de mitigación, así como las evidencias documentales que permiten garantizar la aplicación de dichas medidas,
- definir las responsabilidades para cada medida de mitigación, para formalizar el proceso de actualización del Registro de Peligros.

Para ello, el contenido del Registro de Peligros contemplará como mínimo la información siguiente:

- **Identificación del Riesgo** : Detalla el riesgo, a que equipo y función se refiere, los requisitos de seguridad, y establece una trazabilidad con los estudios de seguridad;
- **Clasificación del Riesgo antes de mitigación**: El riesgo está clasificado según la metodología descrita en el apartado 3.1. Esta clasificación determina la criticidad del riesgo en el caso de que no haya medida implementada en el diseño;
- **Medidas de mitigación**: En esta parte, se establecen las medidas de mitigación definidas por el Adjudicatario que permiten reducir la criticidad del riesgo a un nivel aceptable;
- **Principio de aceptación de riesgo**: El Adjudicatario identificará, para cada peligro registrado, el principio de aceptación de riesgo utilizado, conforme lo especifica el apartado 3.2 y de acuerdo con el reglamento [REF4];
- **Responsable** A cada medida de mitigación está asociado un responsable de su implementación;
- **Evidencias**: El cierre del riesgo se realiza a lo largo del proyecto. Se mencionan las evidencias permitiendo de declarar un riesgo como cerrado. Siempre se deberá realizar una trazabilidad

exhaustiva de estas evidencias, en general mediante la inclusión de la referencia del documento que testifica la implementación de las medidas de mitigación;

- **Clasificación del Riesgo después de mitigación:** Se vuelve a aplicar la metodología de evaluación del riesgo descrita en el apartado 3.1. teniendo en cuenta las medidas de mitigación definidas, de forma a asegurar que la criticidad ha sido reducida hasta un nivel aceptable.
- **Estatus del riesgo:** El Adjudicatario concluye sobre el estatus del riesgo. Los estatus pueden ser, como mínimo :
 1. Abierto,
 2. Cerrado en Diseño, o Exportado,
 3. Cerrado,

Para tener el estatus Exportado, un riesgo debe:

- haber sido exportado mediante uno de los documentos descritos en el apartado 6.4, y
- El documento correspondiente debe haber sido aceptado por FGC, y
- FGC debe haber aceptado formalmente el requisito exportado.

Para la puesta en servicio comercial del sistema de señalización, todos los riesgos deben tener el estatus “Cerrado” o “Exportado”.

El Adjudicatario proporcionará a FGC, para su gestión interna, el registro de peligros en un formato de tabla similar al siguiente. El Registro de Peligros del Adjudicatario deberá recoger como mínimo los campos de este modelo.

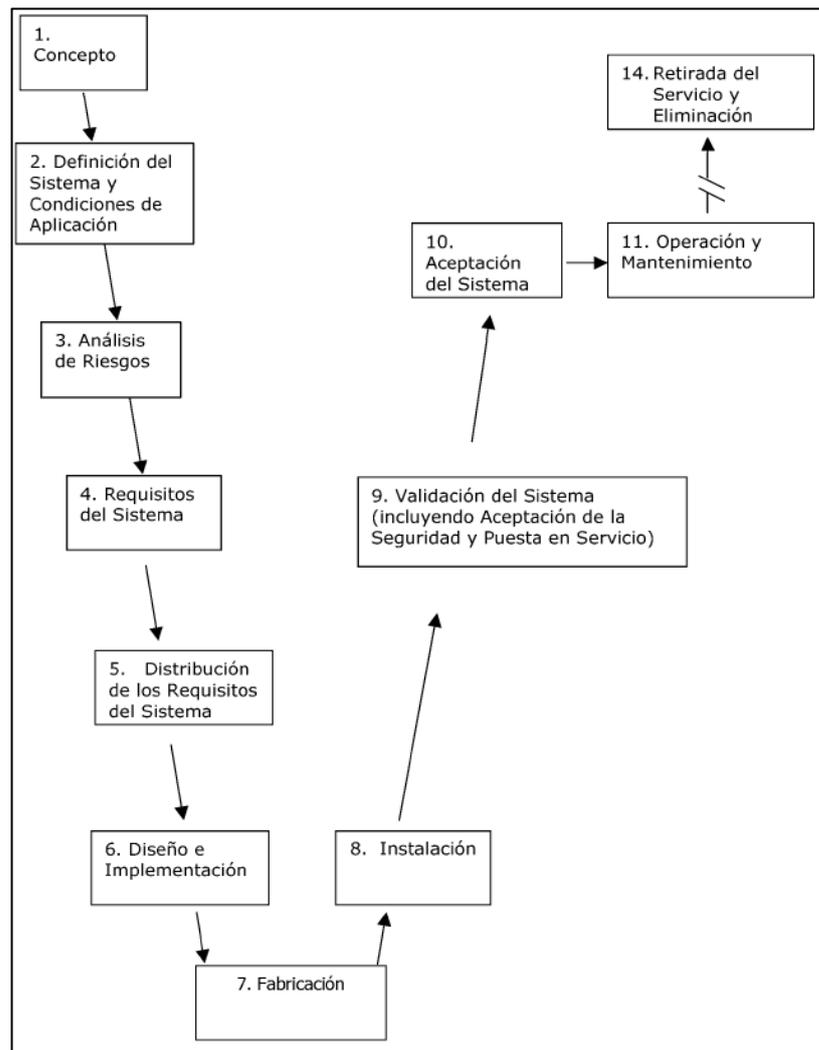
ID requisito	Origen	Accidente potencial	Peligro	Causas posibles	Sub-sistema involucrado	Gravedad	Principio de aceptación del riesgo	Requisito de seguridad	Medida de seguridad	Organismo encargado de la gestión	Referencias	Estado
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

En cualquier caso, el formato y campos que incluirá la tabla propuesta por el adjudicatario deberán ser aprobados por FGC.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Registro de Peligros por parte de FGC.

6.3.2 Procedimiento de gestión del Registro los Peligros (Hazard Log) a lo largo del ciclo de vida

A lo largo del ciclo de vida completo del proyecto, conforme se define en la figura 10 de la UNE-EN 50126 [REF1] que se recoge a continuación, el registro pasará por las etapas descritas en este apartado.



Etapas 1: Apertura del Registro de Peligros del Sistema de señalización

En la Fase 3 “Análisis de Riesgos” del Ciclo de Vida de Seguridad se procede a la apertura del Registro de Peligros.

Para ello, es necesaria la identificación de la lista de peligros y la realización del Análisis Preliminar de Riesgos (APR) del sistema de señalización (véase apartado 6.2.1). De esa forma, los peligros iniciales junto con el riesgo asociado y los requisitos de seguridad ya están definidos.

El Adjudicatario define las medidas de mitigación que deberán ser implementadas para que cada riesgo sea aceptable.

A modo de información, las medidas de mitigación pueden ser, sin limitarse a ello:

- Disposiciones constructivas,
- Disposiciones funcionales,
- Uso de equipos de seguridad intrínseca,
- Disposiciones ligadas a la detectabilidad de los fallos,

- Disposiciones normativas,
- Cálculos,
- Pruebas,
- Procedimiento de calidad,
- Procedimiento de mantenimiento,
- Procedimiento de operación.

El APR y el Registro de Peligros serán entregados a FGC que podrá proponer cambios en el diseño del sistema de señalización y/o medidas de mitigación alternativas. El procedimiento será iterativo hasta su validación por parte de FGC.

Etapas 2: Actualización del Registro de Peligros del Sistema de señalización

En las siguientes fases del Ciclo de Vida se debe mantener el Registro de Peligros actualizado:

- Se debe actualizar para incluir la información proveniente del resto de los análisis de seguridad que se vayan realizando a lo largo del ciclo de vida (véase listado de estudios de seguridad en el apartado 6);
- Se debe actualizar para incluir los requisitos exportados por los suministradores del fabricante, y las medidas de mitigación proporcionados por dichos suministradores.

El adjudicatario debe enviar las sucesivas actualizaciones del Registro de Peligros a FGC para su supervisión y comentarios y para que FGC colabore con la definición de las medidas de mitigación de los riesgos internas a FGC (en base a los listados de requisitos exportados, véase apartado 6.4).

Etapas 3: Evaluación final del riesgo

Una vez identificadas todas las medidas de mitigación, incluidas las que debe implementar FGC, el Adjudicatario realizará una evaluación final del riesgo. Se corresponde con una evaluación que tenga en cuenta todas las protecciones o mitigaciones de los peligros.

Etapas 4: Seguimiento de las medidas de mitigación

El adjudicatario realizará un seguimiento de las medidas de mitigación con objeto de establecer el estado de cada uno de los peligros. Un peligro no se considerará cerrado hasta que todas las medidas de mitigación asociadas estén cerradas, es decir hasta que todos los requisitos de seguridad estén debidamente validados, incluidos los que se han transferido al mantenimiento y operación del sistema de señalización (véase estatus de los requisitos en apartado 6.3.1).

Etapas 5: Cierre del registro de peligros

Al llegar a la Fase 10 “Aceptación del sistema” del ciclo de vida de seguridad, el Registro de Peligros debe estar cerrado, lo que implica que todos los peligros identificados deben tener el estatus “cerrados”.

No se considerará totalmente cerrado el registro de peligros hasta la validación por parte del Organismo de Evaluación, tanto de la aplicación correcta del proceso de gestión de la seguridad conforme al reglamento [REF4] y a las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129

[REF3], como de los resultados obtenidos (adecuación de las medidas de mitigación y alcance de un nivel de seguridad aceptable).

Entrega del Registro de Peligros

Como mínimo, a partir de su primera entrega, el Registro de Peligros debe actualizarse y entregarse cada 3 meses. En los 12 meses antes de la puesta en servicio comercial de la señalización, esta frecuencia pasa a una entrega cada mes.

6.4 Listado de Requisitos de seguridad exportados

6.4.1 Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento

Siempre cuando el Adjudicatario justifique que no puede mitigar un riesgo solo con los equipos suministrados en el marco del presente contrato, podrá pedir a FGC la exportación de requisitos de seguridad hacia la operación o el mantenimiento del sistema de señalización.

Listado de requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento

Para ello, el Adjudicatario emitirá un documento con el listado de Requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento, en el cual identifica:

- Los requisitos de seguridad para los cuales el Adjudicatario pide que sean exportados a:
 - La operación (conductores de los trenes, operadores de a bordo, centro de control)
 - El mantenimiento
- El origen de dichos requisitos en los análisis de seguridad;
- Una breve descripción de las actividades de operación o mantenimiento que permiten cumplir con el requisito;
- La referencia exacta de las partes de los procedimientos de operación o de mantenimiento proporcionados por el Adjudicatario que permiten cumplir con estos requisitos exportados;
- La debida justificación de que la transferencia de los requisitos es necesaria ya que el riesgo no puede cerrarse solo en base al suministro del Adjudicatario.

El listado de requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos debe ser consistente con el Registro de Peligros del Adjudicatario.

Condiciones de aceptación por FGC de los requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento

Para cada requisito de seguridad que el Adjudicatario pida que se transfiera, FGC informará el Adjudicatario sobre si acepta o no el requisito exportado.

En caso de que FGC no acepte uno o varios requisitos exportados, el Adjudicatario deberá proponer las adaptaciones que permiten que los requisitos sean aceptados por FGC, o medidas alternativas para mitigar el riesgo.

Cada vez que FGC lo solicite, previamente a la aceptación de un requisito, el Adjudicatario presentará detalladamente las actividades de operación y mantenimiento que permiten cumplir con dicho requisito. Asimismo, se detallarán las actividades de control o mantenimiento a realizar, para que FGC pueda juzgar de la viabilidad de la realización de dichas actividades. El Adjudicatario pondrá en práctica los medios necesarios para que FGC pueda comprobarlo (explicación de procedimientos, vistas 3D, demostración sobre equipos...)

La viabilidad de la realización de las actividades condicionará la aceptación o no del requisito por parte de FGC.

En caso de que estos requisitos de seguridad exportados hacia la operación y el mantenimiento necesiten la utilización de herramientas o equipos de medición, el Adjudicatario deberá proporcionar dichos equipos o herramientas a FGC, estando incluida esta provisión en el importe del Contrato.

Identificación de los requisitos de seguridad en la documentación de operación y mantenimiento

Adicionalmente, en la documentación de operación y mantenimiento, el Adjudicatario indicará de forma precisa las partes de los procedimientos de operación o de mantenimiento que permiten cumplir con un requisito de seguridad. Estas partes irán marcadas con un símbolo que se acordará entre el Adjudicatario y FGC.

En caso de que un requisito exportado esté aceptado por FGC y que necesite una actualización de los procedimientos de operación o de mantenimiento propios de FGC, FGC actualizará los procedimientos relacionados. FGC presentará la actualización de estos procedimientos al Contratista, que deberá confirmar que la actualización de los procedimientos de FGC permite efectivamente cumplir con los requisitos que ha exportado.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de este listado de Requisitos de seguridad exportados hacia la operación o el mantenimiento por parte de FGC.

6.4.2 Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos

Siempre cuando el Adjudicatario justifique que no puede mitigar un riesgo solo con el alcance del presente contrato, podrá pedir a FGC la exportación de requisitos de seguridad hacia otros equipos en interfaz con su suministro.

Para ello, el Adjudicatario emitirá un documento con el listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos, en el cual identifica:

- Los requisitos de seguridad para los cuales el Adjudicatario pide que sean exportados por otros equipos en interfaz con su suministro;
- El origen de dichos requisitos en los análisis de seguridad
- La debida justificación que la transferencia de los requisitos es necesaria ya que el riesgo no puede cerrarse solo en base al suministro del Adjudicatario.

Para cada requisito de seguridad para el cual el Adjudicatario pide que se transfiera, FGC informará al Adjudicatario si acepta o no que se exporte el requisito.

El listado de requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos debe ser consistente con el Registro de Peligros del Adjudicatario.

Cabe precisar que, del mismo modo, el Adjudicatario podrá recibir requisitos de seguridad exportados hacia su suministro por otros equipos en interfaz.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de este listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos por parte de FGC.

6.5 Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad

El listado de los equipos críticos para la seguridad es una lista de los elementos y sus características que contribuyen a la seguridad del sistema de señalización. Recopila todos los equipos que puedan contribuir a un evento que pueda tener consecuencias de gravedad “Catastrófico” o “Crítico” (véase apartado 3.1).

Estos equipos deben haber sido previamente identificados a través de los estudios de seguridad del Adjudicatario.

El formato del listado de los equipos críticos debe permitir proporcionar para cada equipo crítico la información siguiente:

- Un identificador único para cada elemento crítico para la seguridad;
- La descripción del equipo, pudiendo ser un componente, un equipo, una interfaz... El nivel típico de identificación de los equipos debe ser el nivel de equipo reemplazable en mantenimiento (tipo URL – Unidad Reemplazable en Línea);
- La referencia del estudio de seguridad donde se identificó la criticidad del elemento;
- El riesgo potencialmente provocado por el elemento, tal como aparece en el Análisis Preliminar de Riesgos, así como su criticidad;
- Una descripción de las medidas de mitigación que se han tomado para la reducción del riesgo a un nivel aceptable (criterio de diseño, de prueba, de control de fabricación, de control de los recambios, procedimientos de operación o mantenimiento...);
- Las precauciones y controles que deben efectuarse en la fabricación, el montaje y la instalación de los equipos (tolerancias, materiales, controles...);
- Referencia de los planos y manuales de operación y mantenimiento que describen el elemento.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de este Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad por parte de FGC.

6.6 Verificación y Validación

Conforme lo requieren las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 [REF3], el Adjudicatario realizará las actividades de verificación y de validación necesarias para demostrar el alcance de un nivel de seguridad aceptable.

Las actividades de verificación serán realizadas a lo largo del ciclo de vida del proyecto, con el objetivo de demostrar que el ciclo de vida se desencadena teniendo en cuenta los requisitos de seguridad de cada fase.

Las actividades de validación serán realizadas en las fases del ciclo de vida del proyecto que aplican, con el objetivo de demostrar que el sistema de señalización realizado, entregado, instalado y probado cumple con los objetivos de seguridad y alcanza un nivel de seguridad aceptable.

Además, cabe recordar que las actividades de Verificación y Validación deberán realizarse con los niveles de independencia requeridos por las normas UNE EN 50128 [REF2] y UNE EN 50129 [REF3], dependiendo de los niveles de SIL atribuidos al sistema de señalización.

El resultado de las actividades de Verificación y de Validación (V&V) relacionadas con la seguridad se formalizará a través de uno o varios informes de Verificación y Validación, que recopilarán las actividades de V&V realizadas, y sus resultados.

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación del Informe de Verificación y Validación por parte de FGC.

6.7 Dossier de Seguridad (Safety Case)

6.7.1 Objeto

El Adjudicatario entregará un dossier de seguridad del sistema de señalización.

El objetivo de este Dossier es demostrar que los estudios de seguridad realizados durante las fases del ciclo de vida del proyecto permiten asegurar un nivel de seguridad aceptable y acorde con las exigencias de FGC.

Para ello, el documento presenta:

- una descripción global del sistema de señalización, así como de los requisitos de seguridad asociados;
- una síntesis de las tareas de seguridad llevadas a cabo;
- Las conclusiones de los estudios de seguridad, con objeto de demostrar el alcance de un nivel de seguridad aceptable;
- Según las fases, los eventuales puntos que quedan abiertos en lo referente a la seguridad.

Antes de la puesta en servicio, el Adjudicatario debe entregar un Dossier de Seguridad que concluye de manera inequívoca y positiva sobre la garantía del alcance de un nivel de seguridad aceptable.

Este Dossier ira acompañado del informe de evaluación independiente correspondiente (véase apartado 5.)

El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Dossier de Seguridad por parte de FGC.

6.7.2 Contenido del Dossier de Seguridad (Safety Case)

El contenido del dossier de seguridad cumplirá con los requisitos de la norma UNE EN 50129 [REF3].

El Dossier de Seguridad deberá seguir la estructura siguiente:

- **Parte 1 Definición de Sistema (= el sistema de señalización)**

Esta parte debe definir o hacer referencia con precisión al sistema/subsistema/equipo objeto del Dossier de seguridad, incluyendo la documentación de diseño, de operación y de mantenimiento aplicable. Debe referenciar la documentación que permite identificar los números de versión y el estado de modificación de todos los equipos.

- **Parte 2 Informe sobre la Gestión de la Calidad**

Esta parte debe contener la evidencia sobre la gestión de la calidad a lo largo del proyecto, como se especifica en el apartado 5.2 de la norma UNE EN 50129 [REF3].

- **Parte 3 Informe sobre la Gestión de la Seguridad**

Esta parte debe contener la evidencia sobre la gestión de la seguridad a lo largo del proyecto, como se especifica en el apartado 5.3 de la norma UNE EN 50129 [REF3].

Parte 4 Informe de seguridad técnica

Esta parte debe contener la evidencia sobre la Seguridad funcional y técnica del sistema, como se especifica en el apartado 5.4 de la norma UNE EN 50129 [REF3].

Se debe presentar el estatus del Registro de Peligros.

- **Parte 5 Referencias a Informes de Seguridad**

Esta parte debe hacer referencias a Safety Cases o Informes de Seguridad de cualquier subsistema o equipo, de los que depende el Dossier de Seguridad.

Además, debe demostrar que todas las condiciones de aplicación relacionadas con la seguridad, especificadas en cada uno de los Informes de Seguridad de subsistemas/equipos están

- o bien cubiertas en el Dossier de seguridad principal,
- o bien llevadas a las condiciones de aplicación relacionadas con la seguridad del Dossier de seguridad principal.

- **Parte 6 Conclusión**

Esta parte debe resumir las evidencias presentadas en las partes anteriores del Dossier de Seguridad y argumentar si los sistemas/subsistemas/equipos son suficientemente seguros conforme a las condiciones de aplicación especificadas.

6.7.3 Versiones del Dossier de Seguridad (Safety Case)

El Dossier de Seguridad se entrega en varias etapas del proyecto, con un nivel de detalle acorde con el avance del proyecto:

- **Dossier de Seguridad – Diseño de la Aplicación – Versión a final de diseño:** Esta versión debe demostrar que el diseño del sistema de señalización permite cumplir con los requisitos de seguridad. Debe ser aceptada por FGC antes del inicio de la instalación del sistema de señalización.
- **Dossier de Seguridad – Implementación física – Versión antes de las pruebas dinámicas:** Esta versión debe demostrar que el sistema de señalización puede iniciar las pruebas dinámicas con el nivel de seguridad esperado, siempre cuando se cumplen los procedimientos de prueba. Debe ser aceptada por FGC antes de que puedan iniciarse las pruebas dinámicas del sistema de señalización.
- **Dossier de Seguridad – Implementación física – Versión para la Puesta en Servicio:** Esta versión debe demostrar el sistema de señalización puede entrar en servicio comercial con un nivel de seguridad aceptable, cumpliendo todos los requisitos de seguridad. Debe ser aceptada por FGC para que el sistema de señalización pueda entrar en servicio comercial
- **Dossier de Seguridad – Implementación física – Versión a final de garantía:** En el caso de que durante la garantía, el sistema de señalización haya sido modificado y ya no se corresponda con las versiones cubiertas por el dossier de la puesta en servicio, el adjudicatario actualizara el dossier de seguridad para que refleje el estado del sistema a final de garantía. Esta actualización recoge todos los dossiers de no regresión de la seguridad que se hayan emitido durante la garantía.

Cada versión del Dossier de Seguridad deberá ir acompañada por el correspondiente Informe de Evaluación Independiente de la Seguridad (véase apartado 5).

Bajo ningún concepto se aceptará por parte de FGC que circulen trenes sin contar con el Dossier de Seguridad que demuestre que el sistema de señalización presenta un nivel de seguridad aceptable.

Asimismo, durante toda la duración del contrato, el Adjudicatario será responsable entregar las versiones del Dossier de Seguridad necesarias, sin sobre coste para FGC.

6.8 Hoja de Versiones (configuración del sistema cubierto por el Safety Case)

El propósito de la Hoja de Versiones es identificar la configuración de cada componente del sistema de señalización que se entrega a FGC (HW y SW) y de las herramientas asociadas, y que queda cubierto por el Dossier de Seguridad en su versión correspondiente.

Para cada entrega formal del sistema de señalización y cada modificación, se deberá emitir el correspondiente Dossier de Seguridad y la correspondiente Hoja de Versiones.

Cada Hoja de Versiones deberá ir acompañada de una aceptación por parte del evaluador independiente (véase apartado 5).

6.9 Dossiers de No Regresión de la Seguridad (DNRS)

Una vez que el sistema de señalización se haya puesto en servicio, en caso de que se tenga que realizar alguna modificación, el Adjudicatario deberá analizar las consecuencias de cada modificación sobre la seguridad.

El análisis de seguridad de las modificaciones puede abarcar modificaciones del hardware, del software, o de la configuración del software.

Asimismo, para cada modificación, el Adjudicatario realizará un análisis de no regresión de la seguridad, con el objetivo de verificar:

- Que las modificaciones que se realizan respecto a la versión anterior no tienen ningún impacto sobre el cumplimiento de los requisitos de seguridad,
- Que las modificaciones realizadas se han validado desde el punto de la seguridad.

A través de este análisis, se debe demostrar tanto que las modificaciones no introducen nuevos riesgos, y que no comprometen el funcionamiento seguro de las partes que no se han modificado.

Como resultado del análisis, para cada modificación, el Adjudicatario emite un Dossier de No Regresión de la Seguridad que demuestra que el nivel de seguridad no se ha rebajado respecto a la versión anterior.

Para cada modificación, el Adjudicatario deberá obtener la aceptación del Dossier de No Regresión de la Seguridad correspondiente por parte de FGC.

7 Control de las actividades de seguridad por parte de FGC

Todos los documentos de seguridad del Proyecto, según relación y alcance de los mismos definido en el presente documento de requisitos de seguridad, deberán ser aprobados por FGC. El proceso de aprobación de los documentos por parte de FGC es el definido en el pliego de condiciones técnicas.

La aprobación por parte de FGC de los documentos de seguridad no disminuye la responsabilidad del Adjudicatario acerca de la seguridad del sistema de señalización entregado en el ámbito del presente Contrato.

Adicionalmente, FGC podrá realizar auditorías de seguridad del Adjudicatario, bien en las oficinas del Adjudicatario o de sus proveedores según los aspectos relacionados con la seguridad que FGC desea auditar.

8 Planificación de la entrega de la documentación de seguridad

La tabla siguiente indica los plazos de entrega de la documentación de seguridad.

Una vez entregado un documento, el Adjudicatario deberá actualizarlo hasta que FGC lo apruebe, o cada vez que el avance del proyecto implique que el contenido del documento no se corresponda con el diseño o la realización del sistema de señalización.

Entregable	Primera Entrega
Plan de Gestión de la Seguridad	Versión preliminar en la oferta 45 días después de la firma del contrato
Plan de Evaluación Independiente de la Seguridad	45 días después de la firma del contrato
Análisis Preliminar de los Riesgos (APR)	Versión preliminar en la oferta 4 meses después de la firma del contrato
Análisis de los Riesgos del Sistema (ARS)	6 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis de los Riesgos de Interfaces (ARI)	6 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC)	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis por Árboles de Fallos (FTA)	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis de los riesgos de las interfaces materiales (HW) de los equipos embarcados	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis de Riesgos debido a la operación o soporte (O&SHA)	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Informe de asignación de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW	Con el Dossier de Seguridad (Diseño de la Aplicación - Versión a final de diseño) Actualizado con cada versión del Dossier de Seguridad
Informe de demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).	Con el Dossier de Seguridad (Diseño de la Aplicación - Versión a final de diseño) Actualizado con cada versión del Dossier de Seguridad
Notas de seguridad específicas	Con el Dossier de Seguridad (Diseño de la Aplicación - Versión a final de diseño) Actualizado con cada versión del Dossier de Seguridad
Registro de Peligros (Hazard Log)	4 meses después de la firma del contrato. A partir de su primera entrega, debe actualizarse y entregarse cada mes.

Entregable	Primera Entrega
Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad	9 meses después de la firma del contrato (o antes del final de los estudios de diseño, según llegue primero)
Informe V&V	Con el Dossier de Seguridad (Diseño de la Aplicación - Versión a final de diseño) Actualizado con cada versión del Dossier de Seguridad
Dossier de Seguridad (Safety Case) Acompañado del correspondiente informe de evaluación independiente de la seguridad	Diseño de la Aplicación - Versión a final de diseño: al final de los estudios de diseño o 12 meses después de la firma del contrato (según llegue lo primero). Implementación Física - Versión antes de las pruebas dinámicas: 1 mes antes del inicio de las pruebas dinámicas Implementación Física - Versión para la Puesta en Servicio: 1 mes antes de la puesta en servicio Implementación Física - Versión para la Puesta en Servicio: 1 mes antes del fin de la garantía
Hoja de Versiones	1 semana antes de la puesta en servicio de cada versión
Dossier de No Regresión de la Seguridad (DNRS)	1 semana antes de la puesta en servicio de la versión considerada en el dossier.

Anexos

Anexo 1 - Flujoograma para selección del principio de aceptación de riesgos “Código Práctico”

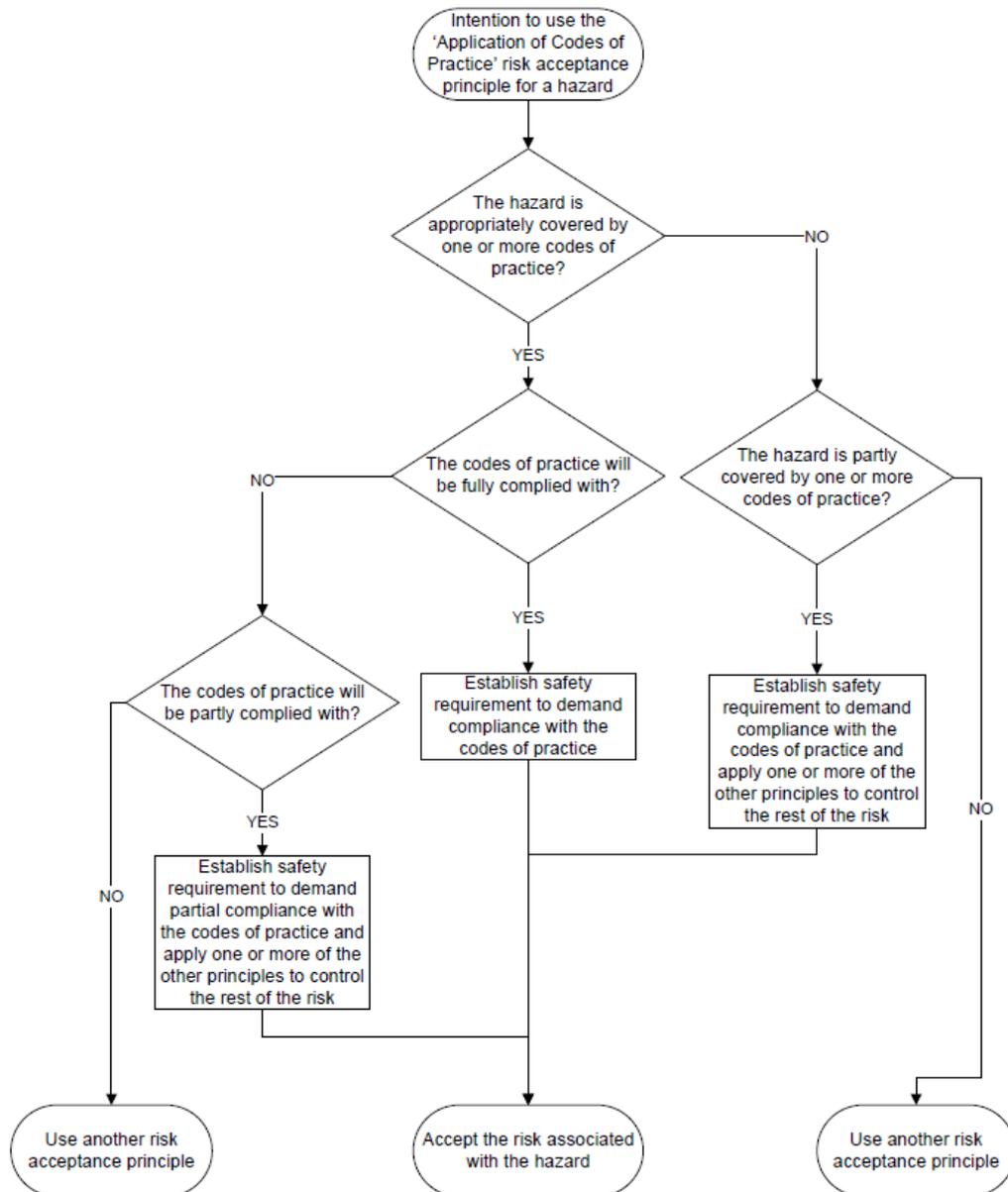


Figure 3 Applying the 'application of codes of practice' risk acceptance principle

Fuente: RSSB, GNGE/GN8643 / Guidance on Risk Evaluation and Risk Acceptance, Issue Two: June 2014 Rail Industry Guidance Note.

En cualquier caso, el uso de un código práctico para mitigar un riesgo debe ser aceptado por FGC.

Anexo 2 - Documentos elegibles como “Código Práctico”

A continuación se describen los documentos que pueden considerarse como un código práctico tal como lo define el reglamento 402/2013.

Este apartado no se sustituye al reglamento 402/2013 acerca que los códigos prácticos, sino que sirve para definir que se considera como un código práctico por FGC.

Los códigos prácticos deberán satisfacer como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Tener un amplio reconocimiento en el sector ferroviario. En caso contrario, los códigos prácticos deberán justificarse y ser aceptados para el Organismo de Evaluación.
- b) Ser pertinentes para el control de los peligros considerados en el sistema objeto de evaluación.
- c) Ponerse a disposición de los organismos de evaluación para que puedan evaluar la idoneidad tanto de la aplicación del proceso de gestión del riesgo como de sus resultados.

Códigos prácticos que tienen un amplio reconocimiento en el sector ferroviario incluyen:

- Normas europeas (EN) e internacionales (ISO)
- Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad
- Normas nacionales de seguridad notificadas*
- Normas técnicas nacionales notificadas*

También puede aplicarse normas y documentación de FGC y españolas, siempre cuando cumplen con los requisitos listados previamente.

* : las normas notificadas corresponden con norma o legislación que ha sido notificada por la Autoridad Nacional de Seguridad (ANS) de un país miembro de la Unión Europea (en el caso de España, la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria).

En cualquier caso, el uso de un código práctico para mitigar un riesgo debe ser aceptado por FGC.

Anexo 3 – Flujograma para selección del principio de aceptación de riesgos “Sistema de Referencia Similar”

Según el reglamento, un sistema de referencia deberá satisfacer al menos los siguientes requisitos:

- a) haber acreditado en la práctica un nivel aceptable de seguridad y seguir estando por ello autorizado en el Estado miembro donde se vaya a introducir el cambio;
- b) tener funciones e interfaces similares al sistema evaluado;
- c) utilizarse en condiciones de explotación similares al sistema evaluado;
- d) utilizarse en condiciones ambientales similares al sistema evaluado.

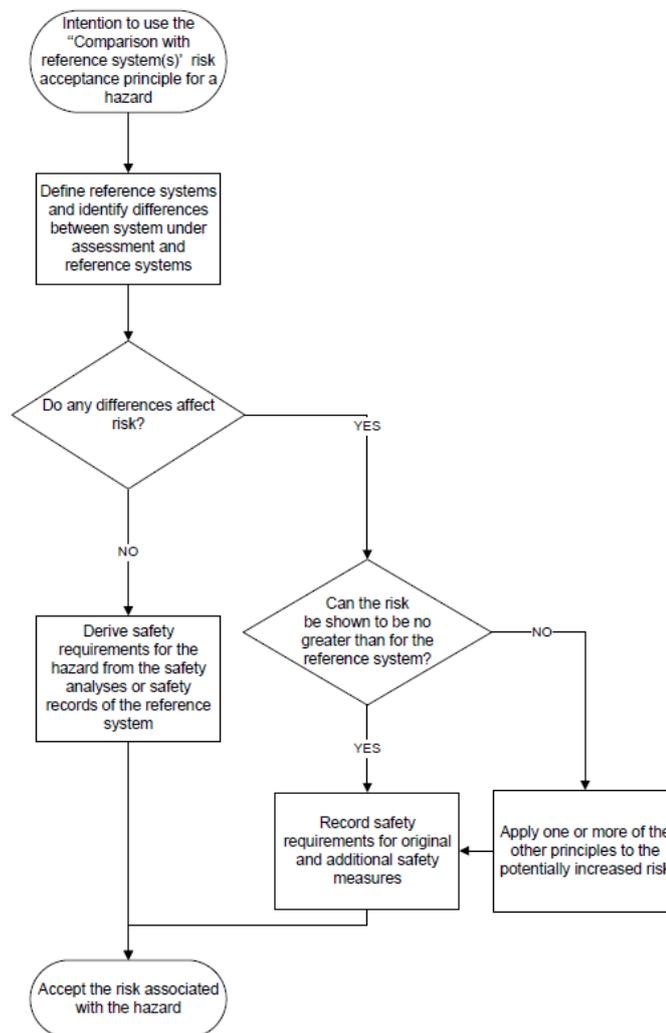


Figure 4 Applying the 'comparison with reference system(s)' risk acceptance principle

Fuente: RSSB, GNGE/GN8643 / Guidance on Risk Evaluation and Risk Acceptance, Issue Two: June 2014 Rail Industry Guidance Note.

En cualquier caso, la elección de un sistema similar para mitigar un riesgo debe ser aceptado por FGC.