

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS QUE REGIRAN LA
LICITACIÓ PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA
D'AVALUACIÓ INDEPENDENT DE SEGURETAT I ASBO DEL PROJECTE
CONSTRUCTIU DE LA SUPRESSIÓ DEL PAS A NIVELL PN08 I LA INTEGRACIÓ
URBANA I AMPLIACIÓ DE L'ESTACIÓ D'IGUALADA DE LA LÍNIA LLOBREGAT-
ANOIA DE FERROCARRILS DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA.**

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL PLEC	1
2. DOCUMENTS DE REFERÈNCIA	1
3. PROJECTE DE REFERÈNCIA	2
4. ABAST DELS TREBALLS: AVALUACIÓ INDEPENDENT DE SEGURETAT ISA I ASBO	4
5. DESENVOLUPAMENT DELS TREBALLS CONTRACTATS	6
6. TERMINI	7
7. IMPORT DE LICITACIÓ	7
8. ANNEXES	8
ANNEX NÚM. 1	9
ANNEX NÚM. 2	10

**FGC**

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

1. OBJECTE DEL PLEC

El present Plec de Prescripcions Tècniques Particulars té com a objectiu definir la contractació del Servei d'**AVALUACIÓ INDEPENDENT DE SEGURETAT** i ASBO del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Obra civil, via, catenària i integració urbana i del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Arquitectura, Instal·lacions ferroviàries i no ferroviàries., complementant allò especificat al Plec de Condicions Tècniques d'FGC.

Els treballs seran executats reportant directament a FGC, d'acord amb les especificacions i en els termes que són d'aplicació per a aquesta assistència tècnica segons l'annex núm.2 d'aquest plec, "*Requisitos de seguridad para el proyecto constructivo de la supresión del paso a nivel PN08 i la integración urbana i ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Obra civil, via, catenaria i integración urbana i del proyecto constructivo de la supresión del paso a nivel PN08 i la integración urbana i ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Arquitectura, Instal-lacions ferroviàries i no ferroviàries.*", contingut del qual manifesta acceptar íntegrament l'ofertant, així com el de la restant documentació aportada.

En tot allò que no s'especifica al present Plec Particular, l'adjudicatari haurà de complir allò especificat en el Plec de Prescripcions Tècniques General d'FGC, així com en les normatives d'obligat compliment, en especial aquelles relatives a la Prevenció de riscs laborals i Reial decret 1627/1997.

2. DOCUMENTS DE REFERÈNCIA

El present contracte i les evaluacions de seguretat que se'n derivin s'han de basar en:

- Les exigències de la norma UNE-EN 50126-1. Aplicacions Ferroviàries. Especificació i demostració de la fiabilitat, la disponibilitat, la mantenibilitat i la seguretat (RAMS). Part 1. Requisits bàsics i processos genèrics.
- Les exigències de la norma UNE-EN 50128. Aplicacions Ferroviàries. Sistemes de comunicació, senyalització i processament. Software per sistemes de control i protecció de ferrocarril.
- Les exigències de la norma UNE-EN 50129. Aplicacions Ferroviàries. Sistemes de comunicació, senyalització i processament. Sistemes electrònics relacionats amb la seguretat per la senyalització.
- Reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013. Método común de Seguridad para la Evaluación y Valoración del riesgo.
- Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/1136 de 13 de juliol de 2015. Modificación del reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013. Método común de Seguridad para la Evaluación y Valoración del riesgo.

**FGC**

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

3. PROJECTE DE REFERÈNCIA

El Plec de Prescripcions Tècniques Particulars té com objecte definir les especificacions tècniques que regiran els treballs de **consultoria de l'Avaluació independent de seguretat i ASBO** del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. (*Obra civil, via, catenària i integració urbana i del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Arquitectura, Instal·lacions ferroviàries i no ferroviàries*).

3.1 Resum de dades del Projecte Constructiu objecte de l'Avaluació Independent de Seguretat

El projecte constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. (*Obra civil, via, catenària i integració urbana*) i del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya (*Arquitectura, Instal·lacions ferroviàries i no ferroviàries*), són dos projectes que han de definir en detall constructiu totes les obres civils, arquitectura, superestructura i instal·lacions així com totes les actuacions complementàries necessàries per a la posada en servei de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya, a la finalització de les obres incloses al projecte.

L'abast del nou projecte a la seva arribada a Igualada té una longitud aproximada de 900 m, es suprimeix l'estació existent d'Igualada per la nova estació soterrada.

Tipus d'estudi	Projecte Constructiu
Òrgan redactor	Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya
Classe d'obra	Nova infraestructura
Subclasse d'obra	Soterrament de la línia existent
Xarxa	Línies Metropolitanes d'FGC
Línia	Llobregat -Anoia
Longitud aproximada	900 m
Localitats	Igualada, Vilanova del Camí
Comarques	L'Anoia
Pressupost estimatiu obra PEC	28.506453,54 €
Pressupost servei redacció projecte PEC	450.000,00€ (Obra civil, via, catenària i integració urbana)
	132.000,00 € (Arquitectura instal·lacions)

3.2 Definició de les obres que inclourà el Projecte Constructiu

La definició a nivell de projecte constructiu i valoració del *Projecte de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'Estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Obra civil, via, catenària i integració urbana i del Projecte Constructiu d'arquitectura e instal·lacions*, haurà d'incloure, com a mínim, sense que sigui un llistat ni exhaustiu ni limitatiu:

- Serveis Afectats per l'execució de l'obra, els seus desviaments i/o reposicions.
- Expropriacions, ocupacions temporals i servituds de pas.
- Estudi detallat de sorolls i vibracions.
- Topografia de detall de tot l'àmbit.
- Geotècnica.
- Obra civil.
- Superestructura de via.
- Catenària
- Integració i definició a nivell d'obra civil, de passos d'instal·lacions, execució i previsió d'espais per sales tècniques, creuaments d'instal·lacions, passos sota via, prismes de comunicacions i prismes d'instal·lacions de baixa tensió, mitja i alta tensió. Integració i definició de l'obra civil necessària per la senyalització ferroviària, arquetes, prismes, basaments per senyals, etc.
- Integració i definició de l'obra civil de pous de ventilació, sortides d'emergència i qualsevol obra civil necessària pel sistema d'evacuació i sistema contra incendis.
- Definició de totes les obres necessàries per executar les noves escomeses elèctriques, d'aigua, telèfon o qualsevol altre servei necessari fins a comptador o caixa que designi la companyia.
- Integració urbana.
- Renovació i modificació de l'estació de Manresa-Alta, configuració de vies, senyalització ferroviària i no ferroviària, accessos, arquitectura, i tot el que sigui necessari per tal d'adecuar-la com a estació terminal mentre durin les obres i fins a la posada en servei del nou tram soterrat fins a l'estació de Manresa-Pere III.
- Instal·lacions no ferroviàries.
- Arquitectura i instal·lacions d'estacions.

Pel que fa a l'execució de les obres, el projecte inclourà la definició a nivell constructiu i valoració de les zones logístiques necessàries per a l'execució de les obres. També inclourà les actuacions a realitzar per no afectar o minimitzar l'afectació a altres infraestructures.

La definició a nivell constructiu i valoració de les reposicions d'infraestructures i instal·lacions afectades per les obres, urbanització i jardineria de superfície, desviaments provisionals de trànsit, subministraments externs i obres complementaries que s'escaiguin.

**FGC**

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

4. ABAST DELS TREBALLS: AVALUACIÓ INDEPENDENT DE SEGURETAT ISA I ASBO

4.1 Objecte de l'avaluació independent de seguretat

L'Organisme d'Avaluació independent de la seguretat haurà de procedir a una evaluació independent:

- De l'acompliment del reglament Nº 402/2013, és a dir:
 - De l'aplicació correcta del procés de gestió del risc inclòs en l'annex I del reglament Nº 402/2013,
 - Dels resultats obtinguts per l'aplicació d'aquest procés (adequació de les mesures de mitigació i assoliment d'un nivell de seguretat acceptable).
- l'Organisme d'Avaluació independent de la seguretat avaluarà que el procés de gestió de la seguretat definit i implementat pels adjudicataris dels anàlisis de riscos compleixen amb la norma UNE EN 50126-1.

D'acord amb el que requereix el reglament, per efectuar l'avaluació independent, l'Organisme d'Avaluació haurà de:

- a) Assegurar que compren perfectament el projecte a partir de la documentació facilitada per l'adjudicatari de l'anàlisi de riscos;
- b) Realitzar una evaluació dels procediments seguits en la gestió de la seguretat i la qualitat durant el disseny i realització del projecte, inclosa la conformitat amb els requisits de la norma UNE EN 50126-1.
- c) Efectuar una evaluació de l'aplicació dels citats procediments relatius a la seguretat i la qualitat durant el disseny i la realització del projecte, inclosa la conformitat amb els requisits de la norma UNE EN 50126-1, i dels resultats assolits per l'aplicació d'aquests processos (adequació de les mesures de mitigació i assoliment d'un nivell de seguretat acceptable).

L'adjudicatari del projecte constructiu haurà d'entregar al citat Organisme d'Avaluació la documentació de seguretat del projecte, que inclourà tota la documentació generada durant el procés de gestió de la seguretat, així com qualsevol document o requeriment que sol·liciti el citat Organisme per emetre la seva valoració favorable.

4.2 Pla i Informes d'Avaluació Independent de la Seguretat

L'Organisme d'avaluació independent de la seguretat emetrà, a l'inici de l'avaluació independent, un pla d'avaluació independent que detallarà:

- L'organització de l'Organisme d'Avaluació pel projecte.
- La designació dels principals experts que intervindran pel seu compte.

- La metodologia d'avaluació independent de la seguretat, i les activitats a realitzar per part de l'organisme.
- Una primera planificació i els documents que produirà.

El pla d'avaluació independent haurà de ser acceptat per FGC.

L'organisme d'avaluació proporcionarà un informe d'avaluació que s'ajusti als requisits de la normativa UNE EN 50126-1 i també de les normes UNE EN 50128 i UNE EN 50129).

També emetrà un informe d'avaluació ASBO que s'ajusti als requisits de Reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013. Método común de Seguridad para la Evaluación y Valoración del riesgo i Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/1136 de 13 de juliol de 2015. Modificación del reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013. Método común de Seguridad para la Evaluación y Valoración del riesgo.

L'informe ISA inclourà, pel cap baix, la següent informació:

- a) La identificació de l'organisme d'avaluació;
- b) el pla d'avaluació independent;
- c) la definició de l'àmbit cobert per l'avaluació independent, així com les seves limitacions;
- d) els resultats de l'avaluació independent, el que inclourà, en particular:
 - a. una informació detallada de les activitats d'avaluació independent desenvolupades per comprovar l'acompliment del que la normativa UNE EN 50126-1 (i de les normes UNE EN 50128 i UNE EN 50129).
 - b. els casos de no conformitat que eventualment s'haguessin detectat respecte al dispositat en la normativa UNE EN 50126-1 (i de les normes UNE EN 50128 i UNE EN 50129) o amb les recomanacions de l'organisme d'avaluació;
- e) les conclusions de l'avaluació independent.

L'informe ASBO inclourà, pel cap baix, la següent informació:

- a) La identificació de l'organisme d'avaluació ASBO;
- b) el pla d'avaluació ASBO;
- c) la definició de l'àmbit cobert per l'avaluació ASBO, així com les seves limitacions;
- d) els resultats de l'avaluació ASBO, el que inclourà, en particular:
 - c. una informació detallada de les activitats d'avaluació independent desenvolupades per comprovar l'acompliment del Reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013) i Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/1136 de 13 de juliol de 2015.
 - d. els casos de no conformitat que eventualment s'haguessin detectat respecte al dispositat en el Reglamento de ejecución (UE) nº 402/2013 de 30 d'abril de 2013 i

**FGC**

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/1136 de 13 de julio de 2015 o amb les recomanacions de l'organisme d'avaluació;

- e) les conclusions de l'avaluació ASBO.

5. DESENVOLUPAMENT DELS TREBALLS CONTRACTATS

Pel que fa al contingut dels serveis:

- Tots els documents hauran de comptar amb l'acceptació per part d'FGC per la seva entrega final i/o tancament.
- L'organisme evaluador haurà de comprovar que:
 - o Els processos de gestió del risc utilitzats en l'anàlisi són els correctes.
 - o L'aplicació del procés de gestió del risc s'ha realitzat de forma adequada.
 - o Els requisits de seguretat són els adequats.
 - o El sistema compleix amb les especificacions de seguretat.

Pel que fa a les condicions d'execució:

- Per a l'execució del servei es tindrà en compte tota la normativa tècnica vigent d'obligat compliment.
- L'organisme evaluador contractat haurà de redactar un informe d'avaluació de la seguretat.
- L'organisme evaluador haurà d'assistir a totes aquelles reunions que el responsable del projecte d'FGC consideri oportú.
- L'informe contindrà com a mínim la següent informació:
 - o Identificació del organisme evaluador;
 - o Resultats de l'avaluació independent amb la informació detallada de les activitats realitzades i els casos de no conformitat detectats.
 - o Les conclusions de l'avaluació independent.
- Tots els documents s'hauran de presentar en català, així com les comunicacions entre el licitador i FGC també s'hauran de realitzar en català. En alguns casos específics, FGC pot requerir que siguin presentats en castellà.

Pel que fa a la confidencialitat:

- El prestador del servei està obligat a mantenir la confidencialitat més estricta sobre les dades i informacions que li proporcioni FGC amb caràcter general. En cap cas podrà utilitzar per a sí mateix o proporcionar a tercers les dades i informacions proporcionades per FGC, ni la informació, treballs i informes generats a l'empara del contracte derivat, ni publicar-ne, totalment o parcialment, el contingut sense obtenir prèviament consentiment escrit per part d'FGC.



FGC

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

- El prestador del servei no podrà publicar notícies, dibuixos ni fotografies de les obres, ni organitzar cursets, visites o donar conferències, sense prèvia autorització escrita a FGC.
- FGC es reserva el dret a prendre, editar, projectar i, en qualsevol forma, explotar, directament o mitjançant acords a tercers, tants reportatges fotogràfics i cinematogràfics com estimi oportú dels projectes objecte dels contractes.

Pel que fa a l'entrega del document final:

- Els documents es presentaran segons formats estàndard d'FGC i tots hauran de comptar amb la seva aprovació final per part d'FGC.
- Tots els documents s'hauran de presentar en català, a menys que FGC específicament demani que siguin presentats en castellà.

6. TERMINI

El termini del servei haurà de ser el mateix que el de redacció del projecte constructiu el qual s'ha establert en un màxim de 52 setmanes **per la realització de l'avaluació ISA i ASBO, a comptar a partir de la data de l'acta d'inici del servei.**

7. IMPORT DE LICITACIÓ

El pressupost de licitació (abans d'IVA) és de **31.000,00 €** d'acord amb el següent desglossament:

	<i>Import de licitació</i>
Servei d' <i>AVALUACIÓ INDEPENDENT DE SEGURETAT del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya.</i>	18.235,29 €
Servei d' <i>ASBO del Projecte Constructiu de la supressió del pas a nivell PN08 i la integració urbana i ampliació de l'estació d'Igualada de la línia Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya.</i>	7.815,13 €
TOTAL PEM	26.050,42 €
<i>13 % Despeses generals</i>	3.386,55 €
<i>6 % Benefici industrial</i>	1.563,03 €
<i>Import base (abans d'IVA)</i>	31.000,00 €
IVA (21%)	6.510,00 €
TOTAL	37.510,00 €

En cas de que la proposta d'actuació prèvia no assoleixi els objectius previstos, FGC podrà decidir rescindir el contracte, sense desenvolupar la resta de treballs i sense esgotar l'import de licitació, i aquest fet no podrà suposar cap tipus de compensació econòmica per part del adjudicatari.



FGC

Ferrocarrils
de la Generalitat
de Catalunya

8. ANNEXES

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

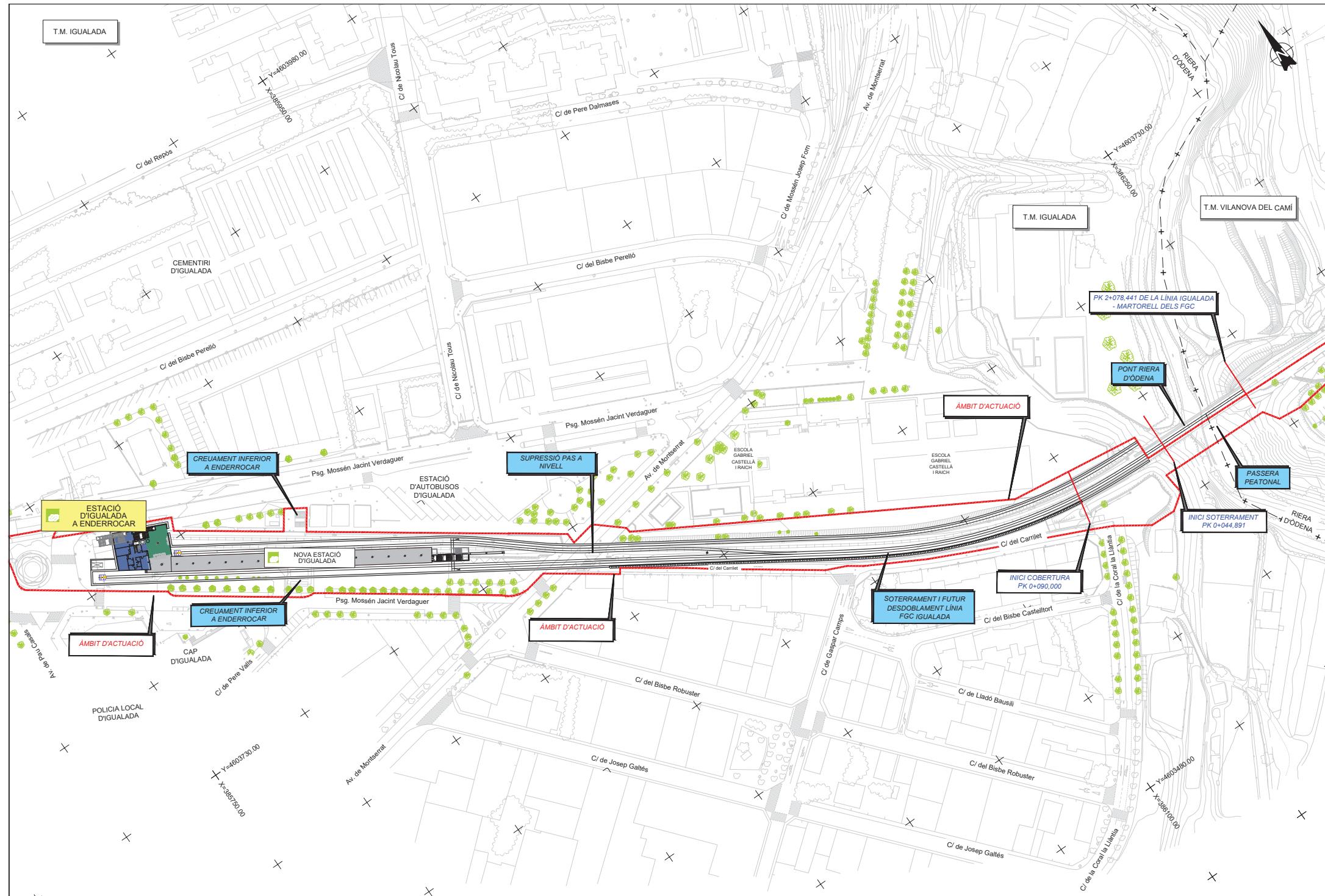
ANNEX NÚM. 1: “*Plànol general del traçat*”

ANNEX NÚM. 2: “*Requisitos de seguridad para el proyecto constructivo de la supresión del paso a nivel PN08 i la integración urbana i ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Obra civil, via, catenària i integració urbana i del proyecto constructivo de la supresión del paso a nivel PN08 i la integración urbana i ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia dels Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Arquitectura, Instal·lacions ferroviàries i no ferroviàries*”

XARXA FERROVIÀRIA I PROJECTES

Àrea Projectes de Via

ANNEX NÚM. 1



ANNEX NÚM. 2

Especificación de los requisitos de seguridad (Safety)

Requisitos de seguridad para el Proyecto Constructivo de la Supresión del paso a nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Obra Civil, Vía, Catenaria e Integración Urbana del Proyecto Constructivo de la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana i Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya. Arquitectura, Instalaciones Ferroviarias y no Ferroviarias.

Tabla de contenido

1	Objeto	4
2	Documentos de referencia	7
3	Objetivos de seguridad y aceptación de los riesgos	9
3.1	Clasificación de los riesgos	9
3.1.1	Clases de gravedad	9
3.1.2	Clases de Frecuencia	9
3.1.3	Clasificación del riesgo	10
3.2	Aceptación de la seguridad	10
3.3	Listado de accidentes potenciales.....	11
3.4	Niveles de Integridad de la Seguridad (Safety Integrity Level – SIL).....	11
4	Organización para la seguridad.....	13
5	Evaluación independiente de la Seguridad.....	14
5.1	Objeto de la Evaluación independiente de la seguridad	14
5.2	Plan e Informes de Evaluación independiente de la seguridad	15
5.3	Uso de productos y aplicaciones certificados previamente.....	16
6	Estudios y documentación de seguridad.....	17
6.1	Plan de gestión integral de la seguridad	17
6.2	Análisis de seguridad.....	17
6.2.1	Análisis Preliminar de Riesgos (APR).....	17
6.2.2	Análisis Riesgos del Sistema (ARS)	20
6.2.3	Análisis de los Riesgos de Interfaces (ARI).....	20
6.2.4	Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC)	21
6.2.5	Análisis por Árboles de Fallos (FTA)	23
6.2.6	Análisis de Riesgos debido a la operación o soporte (O&SHA)	23
6.2.7	Asignación y demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).....	24
6.2.8	Análisis de riesgos del proceso de preparación de los datos SW	24
6.2.9	Notas de seguridad específicas.....	25
6.3	Registro de Peligros (Hazard Log)	25
6.3.1	Alcance y gestión del Registro de Peligros (Hazard Log)	25
6.4	El Adjudicatario deberá obtener la aceptación de su Registro de Peligros por parte de FGC. Listado de Requisitos de seguridad exportados	28
6.4.1	Listado de requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento.....	28
6.4.2	Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos ..	29
6.5	Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad.....	29
6.6	Informe de seguridad de las obras de conexión con líneas existentes.....	30
6.7	Informe de seguridad del diseño	31
6.7.1	Objeto.....	31
6.7.2	Contenido del Informe de Seguridad	31

7	Control de las actividades de seguridad por parte de FGC	33
8	Planificación de la entrega de la documentación de seguridad	34
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

El objeto del presente documento es realizar la presentación de los requisitos de Seguridad (S) para la integración segura de todas las instalaciones del Proyecto Constructivo de la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya.

Los sistemas que se consideran dentro del alcance de este proyecto constructivo son los siguientes:

- Obra civil (plataforma, estaciones...)
- Energía (línea aérea de contacto, subestaciones de tracción, subestación receptora, distribución de energía)
- Sistemas de señalización y Comunicaciones (red de transmisión digital para comunicaciones fijas y móviles, telefonía, Sistema de Ayuda a la Explotación (SAE), Sistema de Billeteaje, Sistema de Videovigilancia (CCTV), Sistema de Información al Viajero (SIV), Señalización ferroviaria, señalización ferroviaria, CTC, Telemando de energía...)
- Integración segura de los diferentes sistemas.

La seguridad de un sistema hace referencia a la robustez global del mismo. Se relaciona con la ausencia de riesgos que no serían aceptables para el funcionamiento del sistema. Se tendrán especialmente en cuenta a este respecto tanto el cumplimiento de las normas específicas de fabricación de cada equipo como la experiencia habida de utilización de dichos equipos en instalaciones similares.

También se debe evaluar la seguridad de un sistema desde el punto de vista de la capacidad de no ser accesible por terceras personas, de modo que no se entorpezca el correcto funcionamiento de los equipos. Especial importancia tiene este aspecto en lo que se refiere a las aplicaciones informáticas, en las que acciones vandálicas podrían producir graves fallos o disfunciones en todos los sistemas.

Por todo lo anterior, FGC requiere que en el proyecto constructivo de la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia , se implemente un proceso de gestión de la seguridad integral, incluyendo la redacción de un Plan de Seguridad del Sistema de Transporte Ferroviario Global y la realización de un Análisis de Riesgos Ferroviarios por parte del Adjudicatario, con la evaluación de los riesgos y el establecimiento de las medidas de control necesarias.

El Adjudicatario será responsable de realizar y documentar este proceso de gestión de la seguridad integral para las actividades bajo su responsabilidad, en cumplimiento de las exigencias especificadas en el presente documento y los procedimientos internos de FGC contemplados desde el punto de vista de la seguridad:

- Definición del ámbito del proyecto: alcance, responsabilidades, etc
- Determinación de los objetivos de seguridad y obligaciones: legales, normas técnicas, etc relativos a la seguridad de cada subsistema (incluyendo los sistemas electromecánicos (ventilación, iluminación, baja tensión, instalaciones en estaciones, etc..), la seguridad relacionada con la parte de la obra civil, señalización y comunicaciones, etc).
- Planificación de las actividades relacionadas con la seguridad.

- Funcionalidad esperada de cada uno de los subsistemas, posibles modos de funcionamiento degradado, etc y descripción técnica de cada uno de ellos, con las condiciones particulares del entorno de funcionamiento de cada uno de los sistemas.
- Análisis de los riesgos y modos de fallo, de sus efectos y criticidad respecto a la disponibilidad.
- Identificación de amenazas y estimación del riesgo, así como las interfaces correspondientes (material móvil-vía, material móvil-catenaria, material móvil-señalización, material móvil-operación, material móvil-mantenimiento, etc).
- Establecimiento de requisitos de seguridad para controlar los riesgos detectados anteriormente.

Este proceso de Gestión del Riesgo se basará:

- las exigencias del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 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.
- 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);
- 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.
- 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 que realizar aplica a todo el sistema ferroviario contemplado en el ámbito del presente pliego del proyecto constructivo, infraestructuras, vía, catenaria, energía, enclavamientos, señalización, comunicaciones, etc. y sus interfaces que resulten aplicables.

Para dar respuesta a los requisitos de seguridad, FGC solicitará un Dossier de Seguridad por Sistema (obra civil, comunicaciones, señalización, etc) y un Dossier de Seguridad Global del Sistema Ferroviario con la integración segura de todos los sistemas.

El término Dossier de Seguridad hace referencia a un documento o dossier formado por varios documentos. Los documentos que lo integran, a título orientativo, puede ser la organización del equipo de proyecto, las tareas realizadas, los estudios, los análisis de riesgos, informes, pruebas, etc.

El término Safety Case, por su parte, es específico de determinados subsistemas (material móvil, enclavamientos...) y hace especialmente referencia a la norma 50129, por lo que no todos los sistemas del proyecto constructivo tendrán un Safety Case.

El Proyecto de Construcción incluirá un anexo específico en el que se justificará exhaustivamente el cumplimiento del Reglamento Europeo 402/2013 sobre evaluación de riesgos del proyecto.

Este anexo determinará las implicaciones que las obras proyectadas, tienen en la seguridad del sistema ferroviario, aplicando el método común de seguridad para evaluar y valorar los riesgos, proponiendo medidas de mitigación de éstos.

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

Se incluirá en el anejo el informe de evaluación de la seguridad emitido por un organismo de evaluación independiente (AsBo) según se establece el Reglamento de Ejecución (UE) nº 402/2013 y contará con una experiencia acreditada suficiente en la elaboración de este tipo de documentos. El AsBo formará parte del equipo de proyecto desde el inicio de este y será responsabilidad del Autor del Proyecto que deberá disponerse de ella antes del envío a supervisión del proyecto de la redacción del Proyecto Constructivo de la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya

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.

El Adjudicatario deberá realizar todas las actividades objeto del presente Contrato de acuerdo con la legislación en vigor.

Se tendrá en cuenta toda norma que pudiera resultar aplicable, incluyéndose a continuación una relación de las potencialmente aplicables:

- El presente Pliego y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Normas aplicables estatales, autonómicas y locales.
- Instrucciones, leyes, normas, recomendaciones y demás normativa de aplicación de los Ministerios de Fomento e Industria.
- Normas internacionales ISO, EN, IEC, IEEE. En particular, la UNE-EN 60812:2018. Técnicas de análisis de la fiabilidad de sistemas Procedimiento de análisis de los modos de fallo y de sus efectos

(AMFE y AMFEC), la CEI 61508-2010 Seguridad funcional de los sistemas eléctricos/electrónicos/electrónicos programables relacionados con la seguridad.

- Normas de armonización CENELEC.
- Normas de la Unión Internacional de Ferrocarriles (UIC).
- Normas de la Unión Internacional de Transporte Público (UITP).
- Procedimientos propios de FGC.

3 Objetivos de seguridad y aceptación de los riesgos

3.1 Clasificación de los riesgos

La clasificación de los riesgos se realizará según lo establece la norma UNE EN 50126-1:2018 [REF 1], 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 las 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	Possible 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 ¹
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: Frecuencia de ocurrencia 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 a cabo

FGC no aceptará ningún riesgo de mayor criticidad que la clase “Despreciable”.

3.2 Aceptación de la seguridad

Los principios utilizados para la aceptación de los riesgos serán los definidos en el reglamento 402/2013 [REF5].

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 [REF5] 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 [REF5] 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 [REF5]. La aceptación cuantitativa de los riesgos se basará en la matriz definida en el apartado 3.1.3 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 es 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].

4 Organización para la seguridad

La organización del Adjudicatario deberá incluir una persona 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 de la ingeniería será el interlocutor de FGC para los aspectos relacionados con la seguridad. Así como será el interlocutor con los diferentes proveedores de los subsistemas para los aspectos de la seguridad.

El Responsable de Seguridad deberá ser independiente de los equipos a cargo del diseño.

Para realizar sus tareas, el Responsable de Seguridad deberá contar con la autoridad y los medios suficientes.

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 de la ingeniería para la seguridad deberá ser descrita en su plan de gestión de la seguridad (véase apartado 0), 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 Nº 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 Integrado, 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) Nº 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 Nº 402/2013 [REF5], es decir:
 - De la aplicación correcta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del reglamento Nº 402/2013 [REF5],
 - 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 integral 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 la ingeniería;
- b) efectuar una evaluación de los procesos seguidos en la gestión de la seguridad integral y la calidad durante el diseño y la realización del proyecto, incluido la conformidad con los requisitos del reglamento Nº 402/2013 [REF5] 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 [REF5] 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 del alcance de la evaluación, el Organismo de Evaluación:

- Debe ser acreditado, según los requisitos del anexo II del reglamento Nº 402/2013 [REF5] que define los criterios para la acreditación del organismo de evaluación;
- Debe demostrar competencias extensas en la evaluación independiente de la seguridad según la norma UNE EN 50126-1 [REF1].

Asimismo, el Adjudicatario será responsable de obtener una valoración favorable por parte del Organismo de Evaluación del proceso realizado en la fase de diseño. 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 a través de un Informe de Evaluación Independiente de Seguridad que será establecido al final del diseño

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

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 Nº 402/2013 [REF5], 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 para la fase de diseño, 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 para la fase de diseño.
- f) En anexo: Un informe de Evaluación de la Seguridad que concluya específicamente sobre el cumplimiento de la normativa UNE EN 50126-1 [REF1].

El informe de Evaluación Independiente de la Seguridad para la fase de diseño se remitirá cuando el Adjudicatario entregue un Informe de Seguridad.

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 y aplicaciones genéricos 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 asegurarse que dichos certificados le permiten evaluar la seguridad de la totalidad del sistema ferroviario diseñado 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 integral de la seguridad

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

El Plan de Gestión Integral de la 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 para cada sistema,
- Principios de Gestión de Seguridad y política de Seguridad de la ingeniería,
- Organización de la ingeniería y responsabilidades en materia de seguridad,
- Justificativa de la independencia del Equipo de Seguridad,
- Requisitos acerca de la competencia en materia de seguridad de los personales clave,
- Objetivos de Seguridad,
- Criterios de Aceptación de Seguridad y Riesgo,
- 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 correspondiente,
- Informe de Seguridad del diseño,
- Proceso de Aprobación de Seguridad interno a la ingeniería,
- Seguimiento y control de la aplicación del plan de Gestión seguridad,

6.2 Análisis de seguridad

6.2.1 Análisis Preliminar de Riesgos (APR)

Una vez definida la funcionalidad de los distintos subsistemas, se ha de realizar un Análisis Preliminar de los Riesgos, con el objeto de identificar los peligros en las instalaciones, así como sus causas. El concepto de riesgo se define en la norma EN 50126, así como los conceptos de probabilidad de ocurrencia de un suceso o de una combinación de sucesos que conduzcan a un peligro. Dicha norma

contempla la evaluación de la gravedad de las consecuencias derivadas de las situaciones peligrosas y de los accidentes potenciales. El APR deberá ser actualizado a lo largo de las diferentes fases de definición, construcción, instalación y puesta en marcha del sistema e incluso durante la vida útil del mismo.

Los riesgos se clasifican en dos categorías: riesgos para la seguridad relacionados con las personas y el medio ambiente y riesgos relacionados con la pérdida o disminución de la operación normal del sistema.

Como ejemplo, se listan a continuación algunas de las situaciones de riesgo que se deberán considerar en la práctica a la hora de realizar el APR:

- Movimiento intempestivo de una aguja al paso del tren
- Autorización errónea de paso por una señal origen de itinerario con estado restrictivo.
- Personal de intervención lastimado por un tren, ya sea al trabajar.
- Presentación errónea de una señal luminosa.
- La pérdida de alimentación eléctrica en una de las secciones de la línea
- Etc

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, 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 3.1.3.

- **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 de la línea ferroviaria.

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 normativas,
- Procedimiento de control de la calidad,
- Cálculos,
- Pruebas,
- Procedimiento de mantenimiento,
- Procedimiento de operación.

El APR debe presentarse bajo la forma de una tabla. La ingeniería puede utilizar el modelo de APR abajo. En cualquier caso, el modelo final a utilizar debe ser aprobado por FGC.

ID	Accidente potencial	Peligro	Causas posibles del peligro	Gravedad	Medidas de reducción de riesgos (requisitos de seguridad)	ID del requisito de seguridad	Responsabilidad (Entidad/subsistema encargada)
1	2	3	4	5	6	7	8

Las columnas y campos de la tabla corresponden a:

- **ID:** Número o código de la línea
- **Accidente potencial:** Peligro identificado de acuerdo con el listado de accidentes presentados en el 3.3
- **Peligro:** Presentación más detallada del riesgo y de la situación de peligro asociado
- **Causas posibles del peligro:** Fallos o mal función que causa el peligro
- **Gravedad:** Clase de gravedad del peligro identificada de acuerdo con la clasificación definida en el 3.2.1
- **Medidas de reducción de riesgo:** Requisitos de seguridad que permitirán reducir y controlar los riesgos
- **ID del requisito de seguridad:** Código único para el requisito de seguridad
- **Responsabilidad (Entidad/subsistema encargada):** Entidad responsable del requisito de seguridad

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 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 de cualquiera de los subsistemas ferroviarios.

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 de cualquiera de los subsistemas ferroviarios.

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 de todos los subsistemas ferroviarios, 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).

Para determinar los niveles de exigencia FDMS de un sistema, se ha de realizar un análisis de los modos de fallo del mismo. Un modo de fallo es un efecto derivado de la observación del fallo de un elemento del sistema. La siguiente tabla recoge las categorías de fallos que define la norma EN 50126 para ser utilizadas en las aplicaciones ferroviarias:

CATEGORÍA DEL FALLO	DEFINICIÓN DEL FALLO
SIGNIFICATIVO (FALLO INMOVILIZADOR)	- impide el movimiento del tren o provoca un retraso en el servicio mayor que un periodo especificado y/o genera un coste superior a un nivel especificado
IMPORTANTE (FALLO DEL SERVICIO)	- debe ser corregido para que el sistema logre su rendimiento especificado y - no provoca un retraso ni un coste que superen el umbral mínimo especificado para un fallo significativo
MENOR	- no impide que un sistema logre su rendimiento especificado y - no cumple los criterios para ser considerado fallo significativo ni importante

El análisis AMFEC tiene un enfoque “bottom-up” ya que analiza las consecuencias de fallos de elementos individuales y, en consecuencia, perjudicar el funcionamiento seguro del sistema global.

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 que se estudia;
- sus modos de fallos (puede 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 AMFEC elaborada por la ingeniería deberá contener como mínimo los campos del modelo abajo.

ID	Componente	Modo de fallo	Causas	Efecto al nivel del subsistema/equipo	Efecto al nivel del sistema	Frecuencia	Gravedad	Criticidad	Medidas de reducción de riesgos (requisitos de seguridad)	Entidad/subsistema encargada de la medida
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Las columnas y campos de la tabla corresponden a:

- **ID:** Número o código de la línea
- **Componente:** nombre del componente
- **Modo de fallo:** El modo de fallo del componente (rotura, desgaste, ...)
- **Causas:** Causas que puedan provocar el modo de fallo
- **Efecto al nivel del subsistema/equipo:** Consecuencia del modo de fallo en el equipo/subsistema
- **Efecto al nivel del sistema:** Consecuencia del modo de fallo sobre la línea
- **Frecuencia/gravedad/Criticidad:** Clase de frecuencia/gravedad/criticidad del peligro identificados de acuerdo con la clasificación definida en el 3.2.1.
- **Medidas de reducción de riesgo:** Requisitos de seguridad que permitirán reducir y controlar los riesgos
- **Responsabilidad (Entidad/subsistema encargada):** Entidad **responsable** del requisito de seguridad

Para aquellas amenazas que no se puedan mitigar por encontrarse fuera del alcance propio, se definirán Condiciones de Uso que deben cumplir uno o varios agentes externos para garantizar el funcionamiento seguro del sistema.

Para resumir, los conceptos técnicos de seguridad se basan en un conocimiento de:

- **Todos los posibles peligros**
- **La característica de cada peligro**
- **Los fallos de seguridad:**
- **Los modos de fallo que puedan conducir a un peligro**
- **La probabilidad de que se produzca dicho fallo**
- **La mantenibilidad de las partes del sistema asociadas a un peligro:**
- **La facilidad de llevar a cabo su mantenimiento**
- **La probabilidad de que se produzcan errores durante las tareas de su mantenimiento**
- **El tiempo necesario para devolver al sistema su seguridad.**
- **La operación y el mantenimiento de las partes del sistema relacionadas con la**

- **Seguridad:**
- • la influencia de los factores humanos
- • las herramientas, instalaciones y procedimientos
- • los controles y medidas eficaces para enfrentarse a un peligro

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

6.2.5 Análisis por Árboles de Fallos (FTA)

Siempre y 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 3.1.1), el Adjudicatario deberá realizar unos Árboles de Fallos (Fault Tree Analysis – FTA)

Los Árboles 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 árboles de fallos con una herramienta software reconocida.

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

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

Una vez avanzado el diseño de la nueva línea, 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.

6.2.7 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, UNE EN 50128 y UNE EN 50129 acerca de los niveles de integridad y 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 acuerdo 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 demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL) por parte de FGC.

6.2.8 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 aplicadas 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.

6.2.9 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 Global (Hazard Log), y lo mantendrá actualizado durante toda la duración del Contrato. Este registro debe cumplir los requisitos del reglamento 402/2013 [REF5] y de las normas UNE EN 50126-1 [REF1], UNE EN 50128 [REF2], y UNE EN 50129 □.

El Registro de Peligros tiene por objetivo recopilar los resultados de los estudios y documentos relacionados con la seguridad 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 proyecto. Forma parte del programa de demostración de la seguridad, para comprobar que las exigencias de seguridad han sido tenidas en cuenta en el diseño.

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 0. 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 del riesgo.** El Adjudicatario identificará, para cada peligro registrado, el principio de aceptación de riesgo utilizado, conforme lo que especifica el apartado 3.2 y de acuerdo con el reglamento 402/2013.
- **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 al diseño. 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 0, teniendo en cuenta las medidas de mitigación definidas, de forma a asegurar que la criticidad ha sido reducida hasta un nivel aceptable.
- **Estado del riesgo.** El Adjudicatario concluye sobre el estatus del riesgo. Los estatus pueden ser, como mínimo:
 1. Abierto.
 2. Cerrado en diseño.
 3. Exportado.

Para tener el estatus Exportado, un riesgo debe:

- **Haber sido exportado mediante uno de los documentos descritos en el apartado 0, y;**

- **El documento correspondiente debe haber sido aceptado por FGC, y;**
- **FGC debe haber aceptado formalmente el requisito exportado.**

El Adjudicatario proporcionará a FGC, para su gestión interna, el registro de peligros en un formato de tabla similar al siguiente (formato que debe ser aprobado por FGC). Solamente las columnas de 1 a 11 serán completadas por la ingeniería. Las ultimas columnas (de 11 hasta 14) serán completadas posteriormente por la dirección de obra durante la fase de realización. El Registro de Peligros de la ingeniería deberá recoger como mínimo los campos siguientes (de 1 a 11):

Gestión por parte de la Ingeniería											Gestion por parte de la dirección de obra		
ID requisito	Requisito de seguridad	Origen del requisito	Accidente potencial	Gravedad	Responsabilidad (Entidad / subsistema encargada)	Principio de aceptación del riesgo	Clasificación del riesgo a final de diseño	Estatus del riesgo al final de diseño	Referencias al final de diseño	Comentarios	Estatus del riesgo al final de la realización	Referencias en fase realizacion	Comentarios
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

- **ID requisito:** Código único para el requisito de seguridad
- **Requisito de seguridad:** Medidas de mitigación que permitirán reducir y controlar los riesgos
- **Origen del requisito:** El origen de dichos requisitos en los análisis de seguridad
- **Accidente potencial:** Peligro identificado de acuerdo con el listado de accidentes presentado en el 3.3
- **Gravedad antes de mitigación:** Clase de gravedad del peligro identificada de acuerdo con la clasificación definida en el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**
- **Responsabilidad (Entidad/subsistema encargada):** Entidad responsable del requisito de seguridad
- **Principio de aceptación de riesgo:** El principio de aceptación de riesgo utilizado para cada peligro registrado
- **Clasificación del Riesgo después de mitigación:** Clasificación del peligro teniendo en cuenta las medidas de mitigación definidas de acuerdo con la clasificación definida en el 3.2.
- **Estatus del riesgo:** Estatus del riesgo identificado de acuerdo con los estatus definidos en el presente aparato
- **Referencias:** Las evidencias permitiendo de declarar un riesgo como cerrado al diseño (referencia del documento que testifica la implementación de las medidas de mitigación)
- **Comentarios:** Comentarios de la ingeniería

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

Como mínimo, a partir de su primera entrega, el Registro de Peligros debe actualizarse y entregar cada 3 meses.

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

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

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 (maquinistas 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 el 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 ferroviario. 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 remplazable en mantenimiento (tipo URL – Unidad Remplazable 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 Informe de seguridad de las obras de conexión con líneas existentes

Los cambios introducidos por las obras en la zona de conexión con la línea/red existente pueden afectar la seguridad de la línea/red existente y crear nuevos riesgos durante su operación comercial. Por ejemplo, las obras de conexión pueden degradar equipos utilizados en la línea en caso de intervención cerca de estos equipos. Por lo tanto, se requiere un análisis complementario de los riesgos específicos creados por las obras de conexión con la línea existente.

En este ámbito, la ingeniería debe:

- Identificar los peligros y accidentes potenciales ocasionados por las obras de conexión y que pueden afectar la seguridad de los viajeros y personales de FGC,
- Definir las medidas de mitigación que permitirán garantizar la seguridad,

Cabe mencionar que el seguimiento de las medidas de mitigación y requisitos de seguridad y la justificación de su aplicación será proporcionado por la dirección de obra en fase de realización..."

6.7 Informe de seguridad del diseño

6.7.1 Objeto

El Adjudicatario entregará un informe de seguridad para la fase de diseño del sistema ferroviario completo, incluyendo todos los subsistemas e integración segura de ellos.

El objetivo de este Informe es demostrar que los estudios de seguridad realizados durante la fase de diseño permiten asegurar un nivel de seguridad aceptable y acorde con las exigencias de FGC.

Para ello, el documento presenta:

- una descripción general del sistema ferroviario, así como de los requisitos de seguridad asociados;
- Las conclusiones de los estudios de seguridad, con objeto de demostrar que el diseño permite el alcance de un nivel de seguridad aceptable;
- los eventuales puntos que quedan abiertos en lo referente a la seguridad.

Este Informe irá acompañado del informe de evaluación independiente correspondiente (véase apartado 5.)

El Adjudicatario proporcionará este informe de seguridad al final del diseño. Esta versión debe demostrar que el diseño del sistema ferroviario permite cumplir con los requisitos de seguridad.

La ingeniería deberá obtener la aceptación de su Informe de Seguridad por parte de FGC antes del inicio de la ejecución de obras.

6.7.2 Contenido del Informe de Seguridad

El Informe de Seguridad deberá seguir la estructura siguiente:

- **Parte 1 Definición del alcance de sistema ferroviario.**

Esta parte debe definir o hacer referencia con precisión a los equipos objeto del Informe de seguridad, incluyendo una identificación equivocada la documentación de diseño, de operación y de mantenimiento aplicable.

- **Parte 2 demostración de calidad y seguridad**

Parte 2.1 demostración de calidad y seguridad en fase de diseño

Esta parte debe contener:

- las evidencias sobre la gestión de la calidad a lo largo del proyecto. Debe demostrarse que la calidad del sistema ferroviario y de sus equipos haya sido controlada de manera eficaz durante el diseño. Se deben ofrecer evidencias documentales en el Informe de Seguridad.
- las evidencias sobre la seguridad técnica del sistema ferroviario. Para ello, deben explicarse los principios técnicos que aseguran la seguridad del diseño haciendo referencia a todos los estudios de seguridad realizados por la ingeniería.

Se debe presentar el estatus del Registro de Peligros al final del diseño.

Parte 2.2 demostración de calidad y seguridad en fase de realización

Esta parte no se completa por parte del Adjudicatario. Tratará de la demostración de calidad y seguridad en fase de realización que será completada por la dirección de obra a final de las obras.

- **Parte 3 Referencias a otros Informes de Seguridad**

Parte 3.1 Referencias a otros Informes de Seguridad en fase de diseño

Esta parte debe hacer referencias a otros Informes de Seguridad o de homologación de cualquier subsistema o equipo, de los que depende el Informe de Seguridad del sistema ferroviario, en especial informes de los proveedores. (por ejemplo, se pueden citar los aparatos de vía). Además, debe demostrarse que los eventuales requisitos de seguridad exportados por los proveedores en estos informes se han tenido en cuenta adecuadamente por la ingeniería.

Parte 3.2 Referencias a otros Informes de Seguridad en fase de realización

Esta parte trata de las referencias a otros informes de seguridad en fase de realización y que será proporcionada por la dirección de obra.

- **Parte 4 Conclusión**

Parte 4.1 Conclusión al final del diseño

Esta parte debe resumir las evidencias presentadas en las partes anteriores del Informe de Seguridad y argumentar si el sistema ferroviario alcanza un nivel de seguridad aceptable.

Parte 4.2 Conclusión durante la fase de realización

Esta parte no se completa por parte del Adjudicatario. Tratará de la conclusión que será proporcionada por la dirección de obra durante la fase de realización (fabricación, pruebas dinámicas, puesta en servicio y fin de garantía).

7 Control de las actividades de seguridad por parte de FGC

Todos los documentos de seguridad del Proyecto, según relación y alcance de los definidos 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 la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia r de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya **en el ámbito del presente Contrato.**

Adicionalmente, FGC podrá realizar auditorías de seguridad al Adjudicatario bien en las oficinas del Adjudicatario o de sus proveedores según los aspectos relacionados con la seguridad que FGC desee 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 del tramo de la Supresión del Paso a Nivel PN08 y la Integración Urbana y Ampliación de la Estación de Igualada de la Línea Llobregat-Anoia de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya.

A las dos semanas de la firma del Acta de Inicio el proyectista entregará una propuesta de planificación que debe ser aprobada por FGC.

Entregable
Plan de Gestión de la Seguridad
Plan de Evaluación Independiente de la Seguridad
Análisis Preliminar de los Riesgos (APR)
Análisis de los Riesgos del Sistema (ARS)
Análisis de los Riesgos de Interfaces (ARI)
Análisis de los Modos de Fallos, de sus Efectos y Criticidad (AMFEC)
Análisis por Arboles de Fallos (FTA)
Análisis de Riesgos debido a la operación o soporte (O&SHA)
Informe de asignación de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).
Informe de demostración de los niveles de Integridad de Seguridad (SIL).
Registro de Peligros (Hazard Log)
Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia Operación o Mantenimiento
Listado de Requisitos de seguridad exportados hacia otros equipos
Listado de los Equipos Críticos para la Seguridad
Informe de Seguridad Acompañado del correspondiente informe de evaluación independiente de la seguridad

Anexos

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

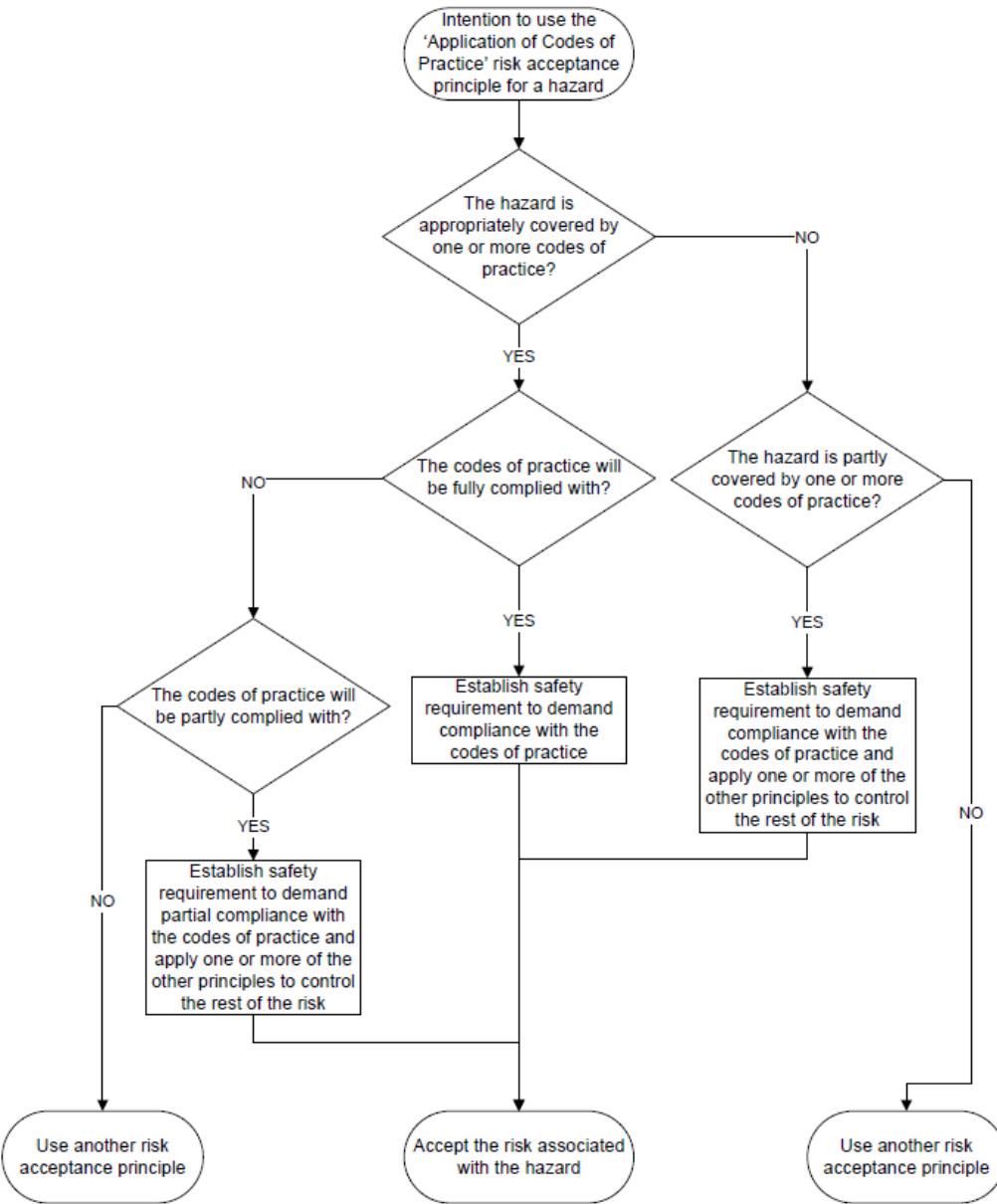


Figure 3 Applying the 'application of codes of practice' risk acceptance principle

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.

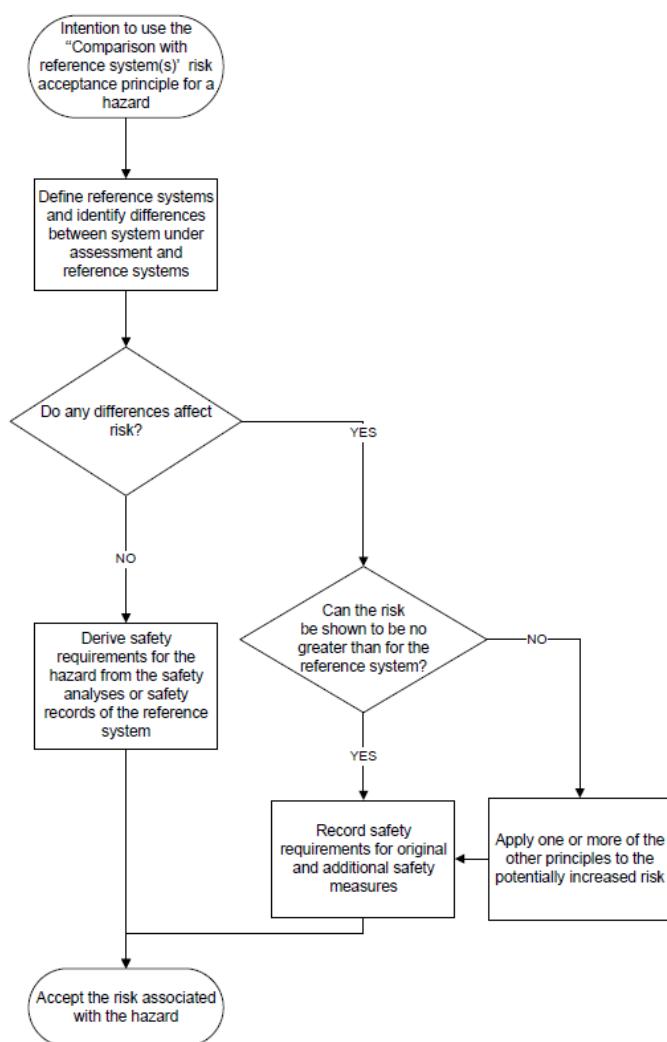


Figure 4 Applying the 'comparison with reference system(s)' risk acceptance principle

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.