

Àrea	Àrea de Gestió de la Seguretat
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari d'FGC

Elaborat per:

Responsable Àrea de Gestió de la Seguretat
Adrina Bachiller

Revisat per:

Director FGC Operadora
Oriol Juncadella

Director FGC Infraestructura
Albert Tortajada

Director de Xarxa Ferroviària i Projectes
Pere Mateu

Directora de Material Mòbil
Esther García

Director Tecnologies de la Informació i de les Comunicacions
Enric González

Aprovat per:

Director General FGC
Pere Calvet

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Revisió	Motiu del canvi	Aprovació	Entrada en vigor
01	Creació	4 de setembre 2018	12 de setembre 2018

Llistat de difusió:

Càrrec	Direcció General
Càrrec	Direcció FGC Operadora
Càrrec	Direcció FGC Infraestructura
Càrrec	Direcció FGC Turisme i Muntanya
Càrrec	Direcció Xarxa Ferroviària i Projectes
Càrrec	Direcció Material Mòbil
Càrrec	Direcció FGC Organització i Persones
Càrrec	Direcció FGC Direcció Econòmicofinancera i Jurídica
Càrrec	Direcció Tecnologies de la Informació i de les Comunicacions

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

1. Context

El present procediment de gestió del canvi s'integra en el Sistema de Gestió de la Seguretat. Es basa en les exigències del Reglament Europeu 402/2013 relatiu a l'adopció d'un mètode comú de seguretat per a l'avaluació i valoració del risc, modificat pel reglament europeu 2015/1136 pel qual es modifica el Reglament d'Execució UE 402/2013.

A través de l'esmentat reglament, la Comissió Europea introdueix que en un **sistema ferroviari existent**, com és el cas del d'FGC, **qualsevol canvi que es realitzi i que pugui tenir un impacte significatiu sobre la seguretat ferroviària ha d'anar acompanyat d'un procediment de gestió de riscos**. Dins dels canvis s'inclouen tant els **canvis tècnics** (per exemple la creació o ampliació d'una línia, la introducció d'un nou sistema de senyalització,...) com també els **canvis a nivell de processos d'operació o manteniment** (com per exemple la modificació d'un pla de manteniment), els **canvis organitzatius**, etc.

El reglament estableix els següents conceptes clau:

- Un llistat dels criteris a considerar per a decidir si un canvi és significatiu des del punt de vista de la seguretat.
- Un procés a seguir per la gestió dels riscos que el canvi podria introduir, basat en una anàlisi de riscos i la creació d'un registre en el que es documenten els riscos identificats i la forma com es gestionen,
- L'abast de la missió d'un Organisme d'Avaluació que ha de pronunciar-se sobre l'adequació de la gestió dels riscos realitzada d'acord amb els requisits del Reglament. El citat Organisme ha de ser independent i acreditat.

2. Àmbit i responsabilitats

Cada àrea d'FGC és responsable gestionar els riscos en els canvis que impulsa en el sistema ferroviari d'FGC, analitzant si els canvis són significatius i documentant-ho i, en el cas que ho siguin, duent a terme els procediments d'anàlisi i gestió dels riscos, així com la seva avaluació per part d'un organisme extern.

Així, cal que les diferents àrees d'FGC estableixin els mitjans i responsabilitats dins la seva àrea per la implementació del present procediment.

El Director de cada àrea establirà l'organització i persones encarregades de la realització del procediment de gestió del canvi i les seves responsabilitats.

3. Documentació de referència

- Directiva (UE) 2016/798 del Parlament Europeu i del Consell d'11 de maig de 2016 sobre la seguretat ferroviària (versió refosa).
- Reglament d'Execució (UE) 402/2013 de la Comissió de 30 d'abril de 2013 relatiu a l'adopció d'un mètode comú de seguretat per l'avaluació i valoració del risc i pel qual es deroga el Reglament (CE) n° 352/2009.
- Reglament d'Execució (UE) 2015/1136 de la Comissió, de 13 de juliol de 2015, pel qual es modifica el Reglament d'Execució (UE) n° 402/2013 relatiu a l'adopció d'un mètode comú de seguretat per l'avaluació i valoració del risc.

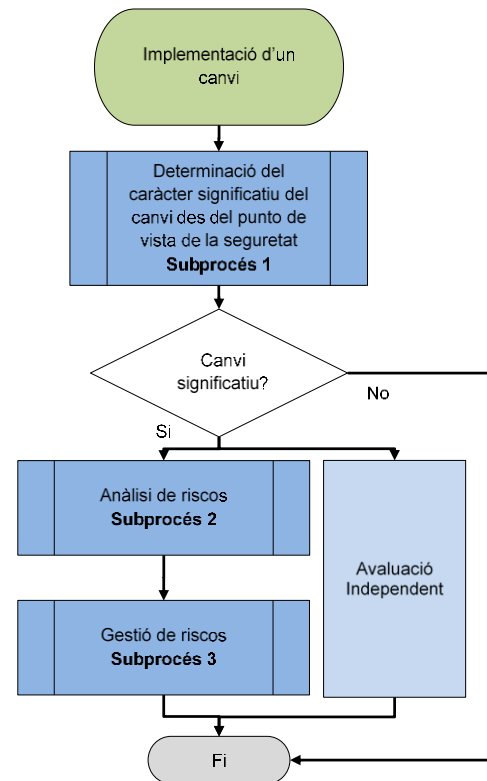
4. Metodologia general

4.1. Estructura








La metodologia es desglossa en tres subprocessos:

- Subprocés 1: Determinació del caràcter significatiu del canvi des del punt de vista de la seguretat.
- Subprocés 2: Anàlisi de riscos.
- Subprocés 3: Gestió de riscos.

D'altra banda, el darrer apartat presenta les modalitats per contractar a un organisme d'Avaluació Independent.



4.2. Llegenda dels diagrames de flux

-  Inici del procés o subprocés
-  Final del procés o subprocés
-  Etapa
-  Selecció entre varies opcions
-  Format o document d'entrada
-  Format completat (document de sortida)
-  subprocés

4.3. Presentació general i objectius del procés de gestió del canvi

El Reglament relatiu a l'adopció d'un mètode comú de seguretat per l'avaluació i valoració del risc preveu que es gestionin els riscos en el cas d'un canvi en el sistema ferroviari, sent un canvi tant una modificació d'un element existent a la xarxa actual, un projecte nou, o una modificació en l'àmbit de l'operació o del manteniment.

4.4. Realització dels treballs i subcontractació

Els treballs relacionats amb l'anàlisi de riscos i la gestió de riscos podran ser realitzats internament a FGC o ser subcontractats, en part, o totalment.

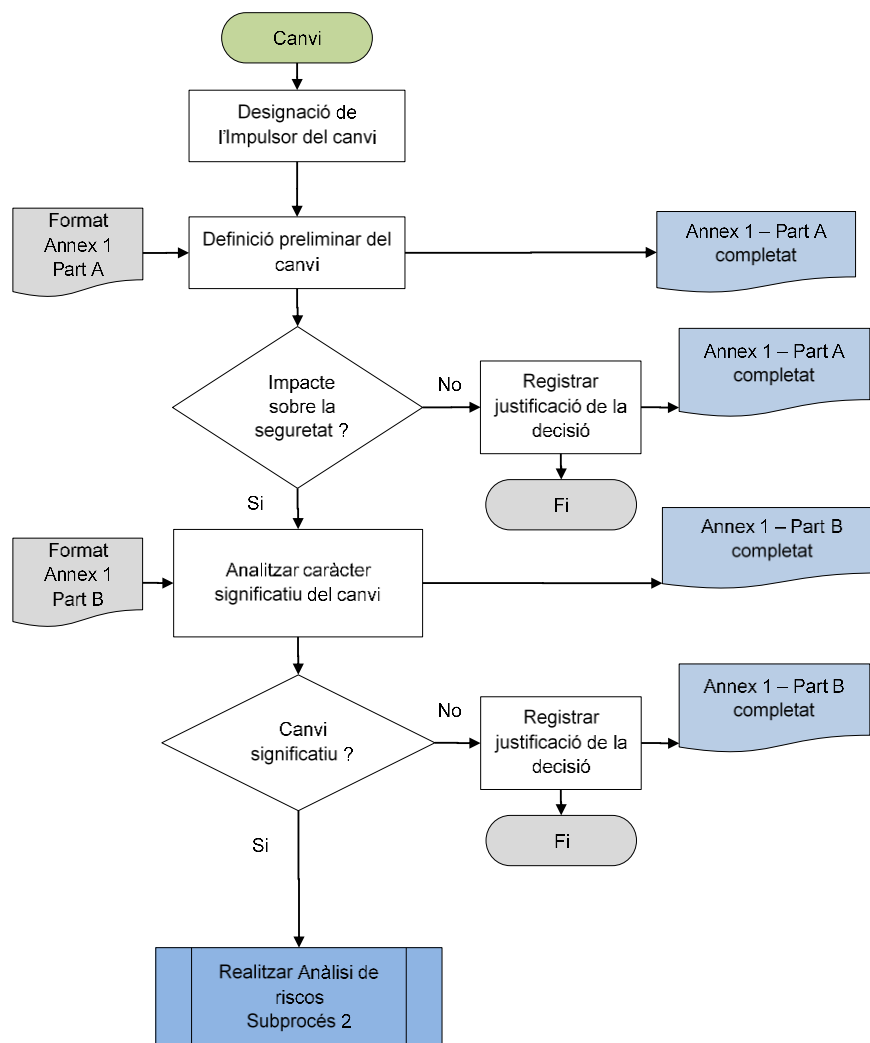
La determinació del caràcter significatiu del canvi s'ha de realitzar internament.

4.5. Subprocés 1 – Determinació del caràcter significatiu del canvi des del punt de vista de la seguretat

El reglament dels mètodes comuns de seguretat preveu que la realització de l'avaluació i gestió de riscos comenci per la determinació del caràcter significatiu o no que presenta un canvi (pel que fa a la seguretat).

El caràcter significatiu del canvi s'avalua a FGC aplicant el procés descrit en el diagrama de flux següent.

Es recolza en els formats proporcionats en l'annex 1.



Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Caldrà complimentar la fitxa amb la definició preliminar del sistema, que indica les informacions següents:

- Descripció del canvi projectat
- Descripció del sistema actual
- Subsistemes / equips impactats
- Àrees d'FGC afectades
- Indicar si el canvi podria tenir un impacte sobre la seguretat

La fitxa és proporcionada a l'annex 1 – part A.

Si el canvi no pot tenir cap impacte sobre la seguretat es registra la fitxa amb la definició preliminar del sistema i es dona per tancat el procediment de gestió del canvi. La fitxa és enviada, així mateix, a l'Àrea de Gestió de la Seguretat que també la custodiarà.

Si el canvi pot tenir un impacte sobre la seguretat cal avaluar si el canvi és significatiu.

El Reglament 402/2013 introdueix els criteris següents per avaluar la significativitat del canvi:

- conseqüències en cas de fallada: hipòtesi versemblant més pessimista en cas de que falli el sistema objecte d'avaluació, tenint en compte l'existència de barreres de seguretat fora del sistema objecte d'avaluació;
- innovació empleada en la realització del canvi; es refereix tant al que és innovador en el sector ferroviari, com al que és nou per la organització que introdueix el canvi;
- complexitat del canvi;
- supervisió: la incapacitat de supervisar el canvi introduït durant tot el cicle vital del sistema i d'intervenir adequadament;
- reversibilitat: la incapacitat de tornar a la situació del sistema abans del canvi.
- addicionalitat: avaluació de la importància del canvi tenint en compte totes les modificacions recents relatives a la seguretat en el sistema avaluat i que no es van considerar significatives.

En el marc d'aquest procediment, es procedirà a la puntuació de cada un d'aquests criteris segons una escala de 0 a 4. Aquesta escala es definida en l'annex 1 – part B, en una taula que estableix la puntuació per cada criteri segons la situació que es correspon amb el canvi.

Exemple del contingut de la taula pel criteri de complexitat (vegeu annex 1- part B per la taula completa):

Criteri	Caràcter significatiu			
	Mètode d'avaluació	Valor		
Complexitat del canvi	Avaluar la complexitat del canvi de 0 a 4 en base als següents exemples:	<ul style="list-style-type: none"> • Renovació de les andanes • Regeneració de via (carrils, travesses, balast) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rehabilitació de línia de dèbil trànsit (grup UIC 5, 6 y 7) • Augment de trànsit en operació comercial dins dels límits de la línia. • Electrificació de línia 	<ul style="list-style-type: none"> • Canvis anteriors realitzats amb línia operada amb viatgers • Rehabilitació de línia amb trànsit important (grup UIC 1, 2, 3 y 4) • Nous llocs de senyalització comercial per sobre dels límits de

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

		<ul style="list-style-type: none"> • Modificació d'un lloc de senyalització 	<ul style="list-style-type: none"> • la línia o bé en una línia amb passos a nivell. • Nou sistema de senyalització • Instal·lació de portes d'andana
	0	2	4

A partir d'aquí, es calcula un Índex de Significativitat segons la fórmula definida. Si el valor de dit índex supera un llindar predefinit, el canvi es considerarà significatiu. Aquest càlcul es realitza completant la fitxa d l'Annex 1 – part B: càlcul d l'índex de significativitat.

Càlcul de l'índex de significativitat						
ID	A	B	C	D	E	F
Criteri	Conseqüències en cas de fallada	Innovació	Complexitat del canvi	Supervisió	Reversibilitat	Addicionalitat
Puntuació						
Pes		4	4	1	1	2
Índex de Significativitat =		A * (4*B + 4*C + D + E + 2*F)			=	<input type="text"/>
Canvi considerat com amb caràcter significatiu: si l'índex de significativitat és major que <u>96</u>						
Canvi Significatiu ?	Si	<input type="text"/>	No	<input type="text"/>		
Signatures						
Data :						

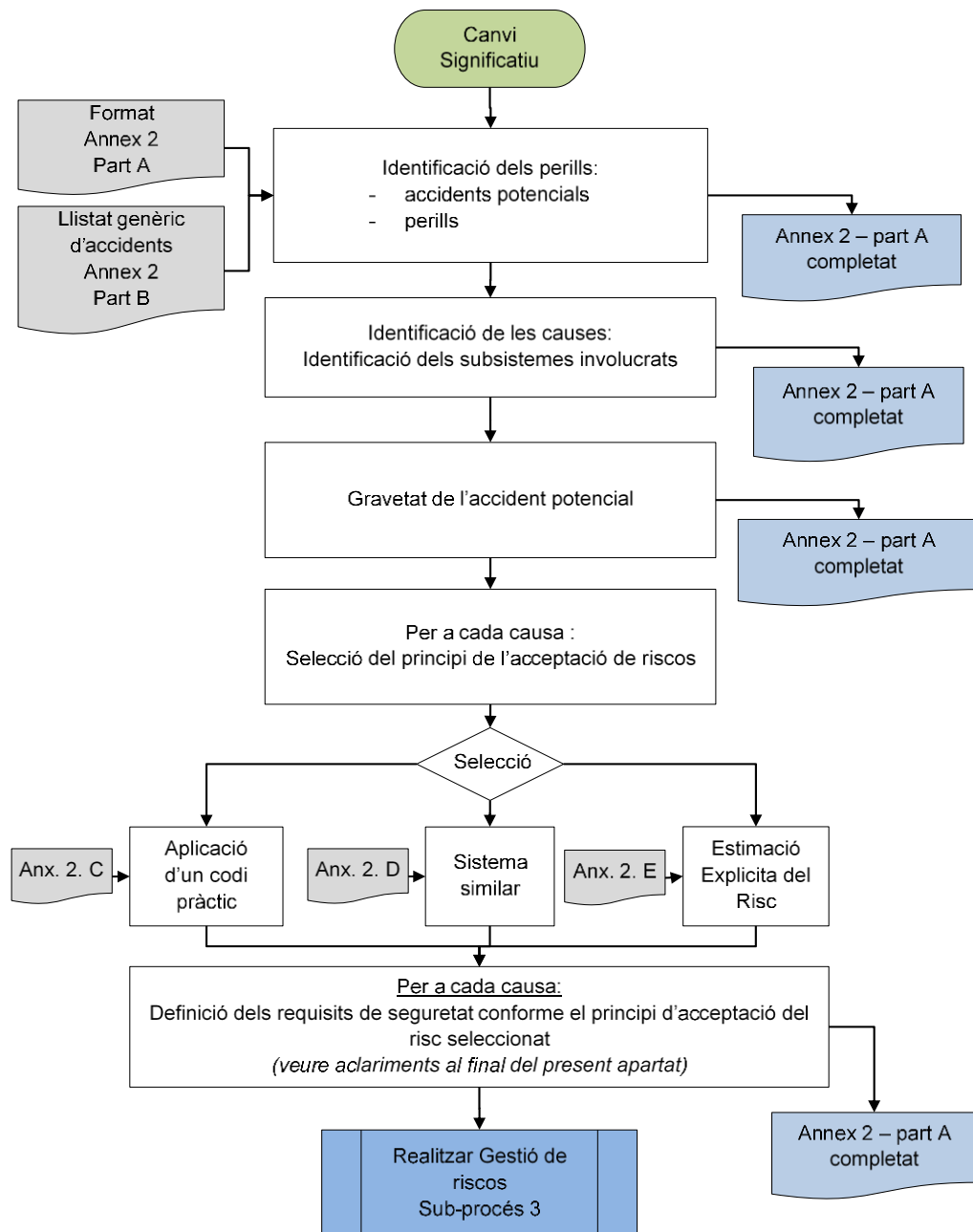
Si el canvi no resulta significatiu des del punt de vista de la seguretat (és a dir que l'índex no supera el llindar), es registra aquesta fitxa com evidència i el procediment de gestió del canvi es dona per finalitzat. La documentació al respecte serà custodiada tant per l'Àrea responsable del canvi com per l'Àrea de Gestió de la Seguretat, a qui li serà enviada.

En cas de què el canvi resulti significatiu, serà necessari procedir a la realització dels subprocessos 2 i 3 d'anàlisi i gestió de riscos.

4.6. Subprocés 2 – Anàlisi de riscos

En el cas que un canvi es consideri significatiu des del punt de vista de la seguretat després de l'aplicació del subprocés 1, d'acord amb el reglament dels mètodes comuns de seguretat es realitza una anàlisi i una avaluació del risc.

L'anàlisi dels riscos es realitza aplicant el procés descrit en el diagrama de flux següent i es recolza en els documents proporcionats a l'annex 2.



L'anàlisi de riscos pot ésser realitzat internament o subcontractat.

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

En cas de ser necessari l'àrea impulsora del canvi pot organitzar una reunió amb la participació de totes les àrees impactades pel canvi per tal d'identificar els riscos relacionats amb el canvi a través d'un "brainstorming" entre tots els participants.

En qualsevol cas, l'àrea responsable del canvi s'encarrega de realitzar una anàlisi de riscos. Per a la seva realització, ha de comptar amb la col·laboració de totes les àrees impactades pel canvi, que li proporcionen les informacions necessàries per a la identificació dels riscos i les seves causes, l'establiment dels principis d'acceptació dels riscos i la definició de les mesures de mitigació corresponents a la seva àrea.

Per a la realització de l'anàlisi de riscos es disposa de una taula en l'annex 2 – part A que cal completar.

Nº Línea	Accident potencial	Perill	Causes possibles	Sub-sistema involucrat	Gravetat	Principi d'acceptació del risc	ID requisit	Requisit de seguretat
1	2	3	4	5	6	7	8	9

El significat de cada columna es detalla a continuació:

- Nº Línia:** Número d'identificació de la línia de la taula
- Accident potencial:** Identificar els accidents que podrien ser causats pel canvi, en base al llistat genèric proporcionat en annex 2 - part B.
- Perill:** Es defineix un perill com una circumstància que pot provocar un accident. Per exemple: tren sense localitzar, velocitat excessiva, intrusió d'una persona a la via...
- Causes possibles:** Determinar la(o les) causa(es) que poden provocar el perill.
- Sub-sistema a l'origen de la causa:** En aquesta columna es relacionen les causes amb el subsistema que podria ser l'origen de d'aquesta causa.
- Gravetat:** Classificar el risc identificat per la seva gravetat, segons les 4 classes de gravetat següents:
 - Insignificant: Possible ferida menor
 - Mínim: Ferides menors
 - Crític: Una sola víctima mortal i/o ferida greu
 - Catastròfic: Víctimes mortals i/o múltiples ferides greus"
- Principi d'acceptació del risc:** Selecció del principi d'acceptació dels riscos segons els tres principis proposats pel reglament:
 - Codis pràctics (veure **Annex 2 – part C**)
 - Sistemes de referència similars (veure **Annex 2 – part D**)
 - Estimació explícita del risc (veure **Annex 2 – part E**)

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

8. **ID requisit:** Identificador del requisit de seguretat. Aquest identificador ha de ser únic.
9. **Requisit de seguretat:** Característiques que s'han de complir per aconseguir un nivell acceptable de risc. Veure aclariments presentats a continuació:

Aclariments sobre els requisits de seguretat:

Segons el principi d'acceptació del risc

- Codis pràctics: el requisit de seguretat es limita usualment a exigir el compliment del codi pràctic considerat. Si fos necessari, es pot detallar quina part del codi pràctic permet cobrir adequadament el risc considerat.
- Sistemes de referència similars: el requisit de seguretat és el que s'ha aplicat en el sistema de referència per tal de cobrir el risc considerat. Pot ser més d'un.

Si no han estat traçats els requisits de seguretat del sistema de referència, el requisit exigirà que el canvi es dissenyi, realitzi, provi, operi i mantingui de forma similar al sistema de referència.

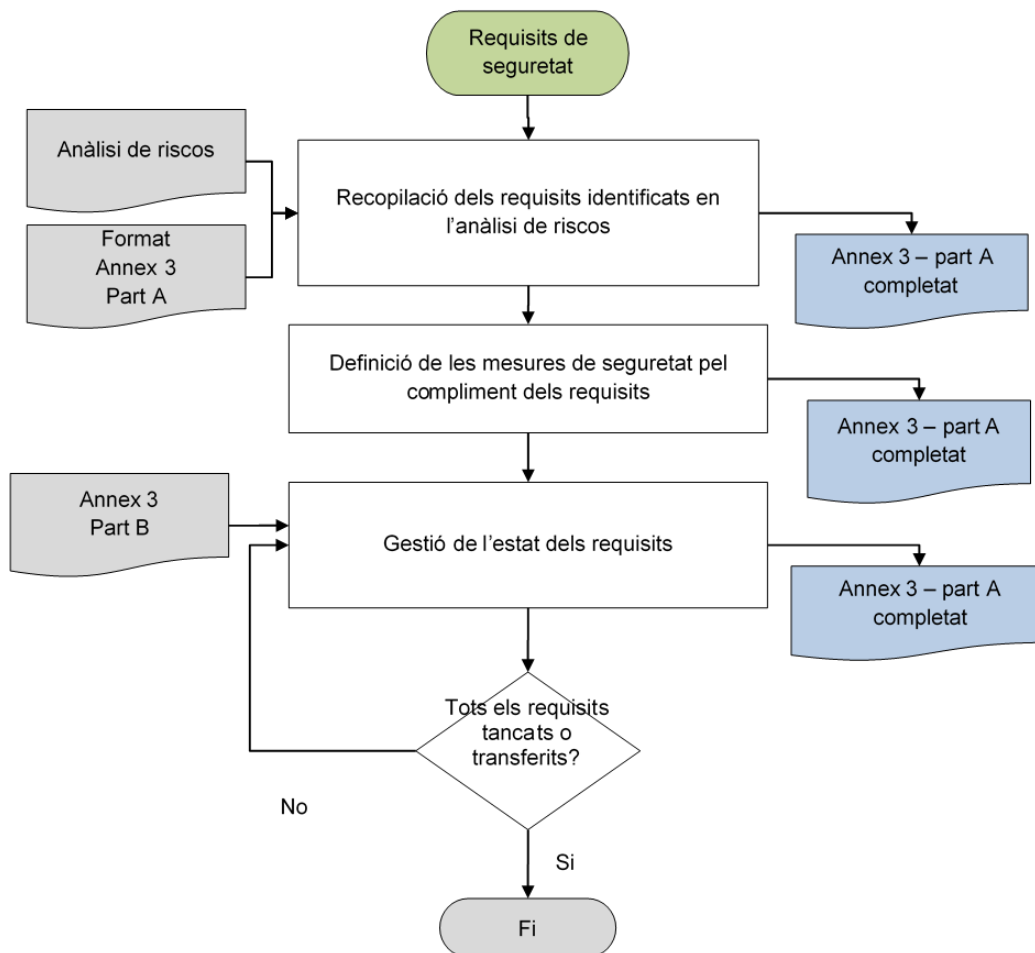
- Estimació explícita del risc: L'estimació explícita del risc serà usualment realitzada pels proveïdors de sistemes crítics de FGC. En aquest, el requisit exigirà que el proveïdor realitzi una Estimació Explícita del Risc conforme amb la matriu d'acceptació dels riscos de l'annex 2 – part E.

L'anàlisi de riscos ha de ser aprovat per l'Àrea responsable del canvi. L'Àrea responsable del canvi és responsable de custodiar l'anàlisi de riscos.

4.7. Subprocés 3 – Gestió de riscos

Una vegada els perills identificats i els requisits de seguretat definits mitjançant l'anàlisi de riscos (subprocés 2), el reglament dels mètodes comuns de seguretat requereix que es procedeixi a la gestió dels riscos mitjançant un registre dels perills.

La gestió dels riscos es realitza a FGC aplicant el procés descrit en el diagrama de flux següent:



La gestió dels riscos és realitzada per l'Àrea responsable del canvi que manté el registre de perills.

Per això, completa la taula proporcionada en l'annex 3 – part A:

ID requisit	Origen	Accident potencial	Perill	Causes possibles	Subsistema involucrat	Gravetat	Principi d'acceptació del risc	Requisit de seguretat	Mesura de seguretat	Organisme encarregat de la gestió	Referències	Estat
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

El significat de cada columna es detalla a continuació:

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Informacions que provenen de l'anàlisi de riscos

1. **ID requisit:** Identificador del requisit de seguretat. Aquest identificador ha de ser el mateix que el de l'anàlisi de riscos que ha permès identificar el requisit.
2. **Origen:** Referència de l'anàlisi de riscos a l'origen del requisit
3. **Accident potencial:** Accident potencial cobert pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
4. **Perill:** Perill cobert pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
5. **Causes possibles:** Causes cobertes pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
6. **Sub-sistema involucrat:** Sub-sistema, segons identificat en l'anàlisi de riscos
7. **Gravetat:** Gravetat de l'accident, segons identificat en l'anàlisi de riscos
8. **Principi d'acceptació del risc:** Principi d'acceptació del risc que es correspon amb el requisit.
9. **Requisit de seguretat:** Requisit de seguretat, tal com es defineix en l'anàlisi de riscos

Informacions que es defineixen en el registre de perills

10. **Mesura de seguretat:** Descripció de les mesures concretes que FGC (o una altra entitat) implementa per a complir amb el requisit de seguretat.
11. **Organisme encarregat de la gestió del risc:** Àrea operacional de FGC que té la responsabilitat d'aplicar la mesura de seguretat.
12. **Referències:** Referència de les evidències documentals en que s'aplica la mesura de seguretat.
13. **Estat:** Estat del requisit. Veure Annex 3 - part B.

Tal com s'indica en l'**annex 3 – part B**, en el registre de perills, els requisits de seguretat tenen un estat. Els estats possibles per a un requisit són els següents:

Obert	Estat inicial d'un requisit.
Controlat	S'han definit les mesures de seguretat que permeten acomplir amb el requisit: Procediments, documents, controls..., però tot i així no es disposa de les evidències que permeten donar el requisit com tancat.
Cancel·lat	El requisit ja no es considera aplicable. En aquest cas, el requisit no se borra. Es manté en el registre, però el seu estat és "cancel·lat".
Transferit	El requisit passa a estar sota la responsabilitat d'una entitat exterior a FGC. En aquest cas, FGC ha d'informar de manera formal l'entitat que passa a ser responsable de la aplicació del requisit de seguretat, i rebre confirmació per part d'ella.
Tancat	S'ha demostrat el compliment del requisit. S'han de traçar les evidències (referència de procediments, proves,...).

Durant la gestió dels riscos, l'àrea responsable del canvi transmet a cada àrea operacional els requisits de seguretat que li corresponen.

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Cada àrea operacional descriu les mesures de seguretat que permeten complir amb els requisits de seguretat, i transmet aquesta informació a l'àrea responsable del canvi.

L'àrea responsable del canvi actualitza l'estat de cada requisit en conseqüència.

Així mateix, la gestió del registre de perills és realitzada per l'àrea responsable del canvi, que manté el registre de perills.

4.8. Avaluació independent de l'aplicació del reglament

El reglament dels mètodes comuns de seguretat preveu que, per a cada canvi significatiu, siguin objecte d'una avaluació independent per un **Organisme d'Avaluació**:

- l'aplicació correcta del procés de gestió del risc contemplat en l'annex I del reglament,
- els resultats obtinguts.

Per a cada canvi significatiu, FGC contractarà un Organisme d'Avaluació¹, que sigui independent de FGC.

Conforme al que requereix el reglament, per efectuar l'avaluació independent, l'Organisme d'Avaluació haurà de:

- a) assegurar-se que compren perfectament el canvi significatiu a partir de la documentació facilitada pel proponent;
- b) efectuar una avaluació dels processos seguits en la gestió de la seguretat i la qualitat durant el disseny i l'aplicació d'un canvi significatiu,
- c) efectuar una avaluació de l'aplicació dels esmentats processos relatius a la seguretat i la qualitat durant el disseny i l'aplicació del canvi significatiu.

Una vegada realitzada l'avaluació, l'Organisme d'Avaluació realitzarà l'informe d'avaluació de la seguretat amb el següent contingut:

- 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 comprendrà, en particular:
- e) una informació detallada de les activitats d'avaluació independent desenvolupades per comprovar el compliment del dispostat en el Reglament 402/2013,

¹ No s'ha de confondre l'Organisme d'Avaluació amb un "Independent Safety Assessor", o ISA.

- Organisme d'Avaluació: L'Organisme d'Avaluació avalua la conformitat del procés de gestió dels riscos amb el reglament dels mètodes comuns de seguretat. Els Organismes d'Avaluació estan registrats en cada país de la Unió Europea per l'Autoritat Nacional de Seguretat Nacional. A tall informatiu, Organisme d'Avaluació es tradueix "Assessment Body", AsBo, en anglès, i "Evalueateur Indépendant", EI, en francès.
- Independent Safety Assessor: El ISA acostuma a avaluar la seguretat respecte les normes "CENELEC" EN 50126, EN 50128 i EN 50129. La seva missió es descriu, tot i que breument, en aquestes normes. No avalua la conformitat amb el reglament dels mètodes comuns de seguretat. Un ISA es contracta generalment per a l'avaluació dels sistemes complexes crítics per a la seguretat com són el material rodant, la senyalització, les portes d'andana o automatismes de seguretat. També poden contractar-se per altres sistemes o a nivell de línia.

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

-
- f) els casos de no conformitat que eventualment s'hagin detectat amb el disposat en el Reglament 402/2013 o amb les recomanacions de l'organisme d'avaluació;
 - g) les conclusions de l'avaluació independent.

El reglament requereix que l'Organisme d'Avaluació estigui acreditat. Els criteris per a l'acreditació o el reconeixement de l'organisme d'avaluació es detallen en l'annex II del reglament.

5. Annexes

5.1. Annex 1: Format per la determinació del caràcter significatiu del canvi

Part A. Definició preliminar del canvi

Definició preliminar del sistema	
Descripció del canvi projectat	
	Documentació de referència:
Descripció del sistema actual	
Subsistemes impactats	
Àrees d'FGC impactades	
El canvi podria tenir un impacte sobre la seguretat?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Signatures	
Data :	

Part B. Caràcter significatiu del canvi

Criteris

ID	Criteri	Definició segons reglament 402/2013	Caràcter significatiu				
			Mètode d'avaluació	Valor			
A	Conseqüències en cas de fallada	Hipòtesi versemblant més pessimista en cas de que falli el sistema objecte d'avaluació, tenint en compte l'existència de barreres de seguretat fora del sistema objecte d'avaluació	Avaluar la gravetat dels accidents que podrien induir el canvi (pitjor cas).	Insignificat Possible ferida menor	Mínim Ferides menors	Crític Una sola víctima mortal i / o ferida greu	Catastròfic Víctimes mortals i / o múltiples ferides greus
				1	2	3	4
B	Innovació empleada en la realització del canvi	Es refereix tant al que és innovador en el sector ferroviari, como al que és nou per la organització que introdueix el canvi	Aquest canvi ja s'ha implementat a FGC, i es disposa d'un retorn d'experiència a positiu?	Sí		No	
				0	4		
C	Complexitat del canvi	Sense detalls	Avaluar la complexitat del canvi de 0 a 4, en base als exemples següents:	- renovació d'andanes - regeneració de via (carrils, travesses, balast)	- rehabilitació de línia amb trànsit baix (grup UIC 5, 6 i 7) - augment del trànsit en operació comercial dins dels límits de la línia - electrificació de línia - modificació d'un lloc de senyalització	- canvis anteriors realitzats amb línia operada amb viatgers - rehabilitació de línia amb trànsit important (grup UIC 1, 2, 3, 4) - nous llocs de senyalització - augment del trànsit en operació comercial per sobre dels límits de la línia, o en una línia amb passos a nivell - nou sistema de senyalització - instal·lació de portes d'andana	
				0	2	4	
D	Supervisió	La incapacitat de supervisar el canvi introduït durant tot el cicle vital del sistema i	Es podrà supervisar el canvi i detectar si apareixen	Si		No	

		d'intervenir adequadament	incidents o fallades que puguin afectar a la seguretat ?	0	4
E	Reversibilitat	La incapacitat de tornar a la situació del sistema abans del canvi	Una vegada el canvi sota operació, es podrà tornar a la situació inicial ?	Si	No
				0	4
F	Addicionalitat	Avaluació de la importància del canvi tenint en compte totes les modificacions recents relatives a la seguretat en el sistema avaluat i que no es van considerar significatives	Altres canvis no significatius han sigut realitzats i podrien induir efectes que tinguin relació amb aquest canvi?	No	Si
				0	4

Càlcul de l'índex de significativitat

Càlcul de l'índex de significativitat						
ID	A	B	C	D	E	F
Criteri	Conseqüències en cas de fallada	Innovació	Complexitat del canvi	Supervisió	Reversibilitat	Adicionalitat
Puntuació						
Pes		4	4	1	1	2
Índex de Significativitat =		A * (4*B + 4*C + D + E + 2*F)		=	<input type="text"/>	
Canvi considerat com amb caràcter significatiu: si l'índex de significativitat és major que 96						
Canvi Significatiu ?		Si	<input type="text"/>	No	<input type="text"/>	
Signatures						
Data :						

5.2. Annex 2: Format per l'anàlisi de riscos

Part A. Taula d'anàlisi preliminar de riscos

L'anàlisi de riscos es realitza completant la taula següent:

N° Línia	Accident potencial	Perill	Causes possibles	Subsistema involucrat	Gravetat	Principi d'acceptació del risc	ID requisit	Requisit de seguretat
1	2	3	4	5	6	7	8	9

El significat de cada columna ve a continuació:

- N° Línia:** Número d'identificació de la línia de la taula
- Accident potencial:** Identificar els accidents que podrien ser causats pel canvi, en base al llistat genèric proporcionat a l'annex 2 - part B.
- Perill:** es defineix un perill com una circumstància que pot provocar un accident. Per exemple: tren sense localitzar, velocitat excessiva, intrusió d'una persona a la via...

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

4. **Causes possibles:** Determinar la (o les) causa(o causes) que poden provocar el perill
5. **Subsistema a l'origen de la causa:** En aquesta columna es relacionen les causes amb el subsistema que podria ser a l'origen de la causa.
6. **Gravetat:** Classificar el risc identificat per la seva gravetat, segons les 4 classes de gravetat següents:
 - **Insignificant:** Possible ferida menor
 - **Mínim:** Ferides menors
 - **Crític:** Una sola víctima mortal i / o ferit greu
 - **Catastròfic:** Víctimes mortals i / o múltiples ferits greus"
7. **Principi d'acceptació del risc:** Selecció del principi d'acceptació dels riscos segons els tres principis proposats pel reglament:
 - **Codis pràctics (vegeu Annex 2 – part C)**
 - **Sistemes de referència similars (vegeu Annex 2 – part D)**
 - **Estimació explícita del risc (vegeu Annex 2 – part E)**
8. **ID requisit:** Identificador del requisit de seguretat. Aquest identificador ha de ser únic.
9. **Requisit de seguretat:** Característiques que han complir-se per assolir un nivell acceptable de risc. Veure aclariments a baix.

Aclariments sobre els requisits de seguretat:

Segons el principi d'acceptació del risc

- **Codis pràctics:** el requisit de seguretat es limita usualment a exigir el compliment del codi pràctic considerat. Si fos necessari, es pot detallar quina part del codi pràctic permet cobrir adequadament el risc considerat.
- **Sistemes de referència similars:** el requisit de seguretat és el que s'ha aplicat en el sistema de referència per tal de cobrir el risc considerat. Pot ser més d'un. Si no han estat traçats els requisits de seguretat del sistema de referència, el requisit exigirà que el canvi es dissenyi, realitzi, provi, operi i mantingui de forma similar al sistema de referència.
- **Estimació explícita del risc:** L'estimació explícita del risc serà usualment realitzada pels proveïdors de sistemes crítics de FGC. En aquell aquest, el requisit exigirà que el proveïdor realitzi una Estimació Explícita del Risc conforme amb la matriu d'acceptació dels riscos de l'annex 2 – part E.

Part B: Llistat genèric d'accidents

- A. Col·lisió frontal entre dos materials rodants
- B. Col·lisió por abast entre dos materials rodants
- C. Col·lisió lateral entre dos materials rodants
- D. Col·lisió entre un material rodant i un vehicle
- E. Col·lisió entre un material rodant i un obstacle
- F. Col·lisió per sortida de gàlib
- G. Descarrilament
- H. Caiguda d'una persona
- I. Cop a una persona
- J. Atrapament / aixafament / tall
- K. Descàrrega elèctrica / electrocució
- L. Incendi
- M. Explosió
- N. Intoxicació

Part C.1 – Diagrama de flux per la selecció del principi d'acceptació de riscos "Codi Pràctic"

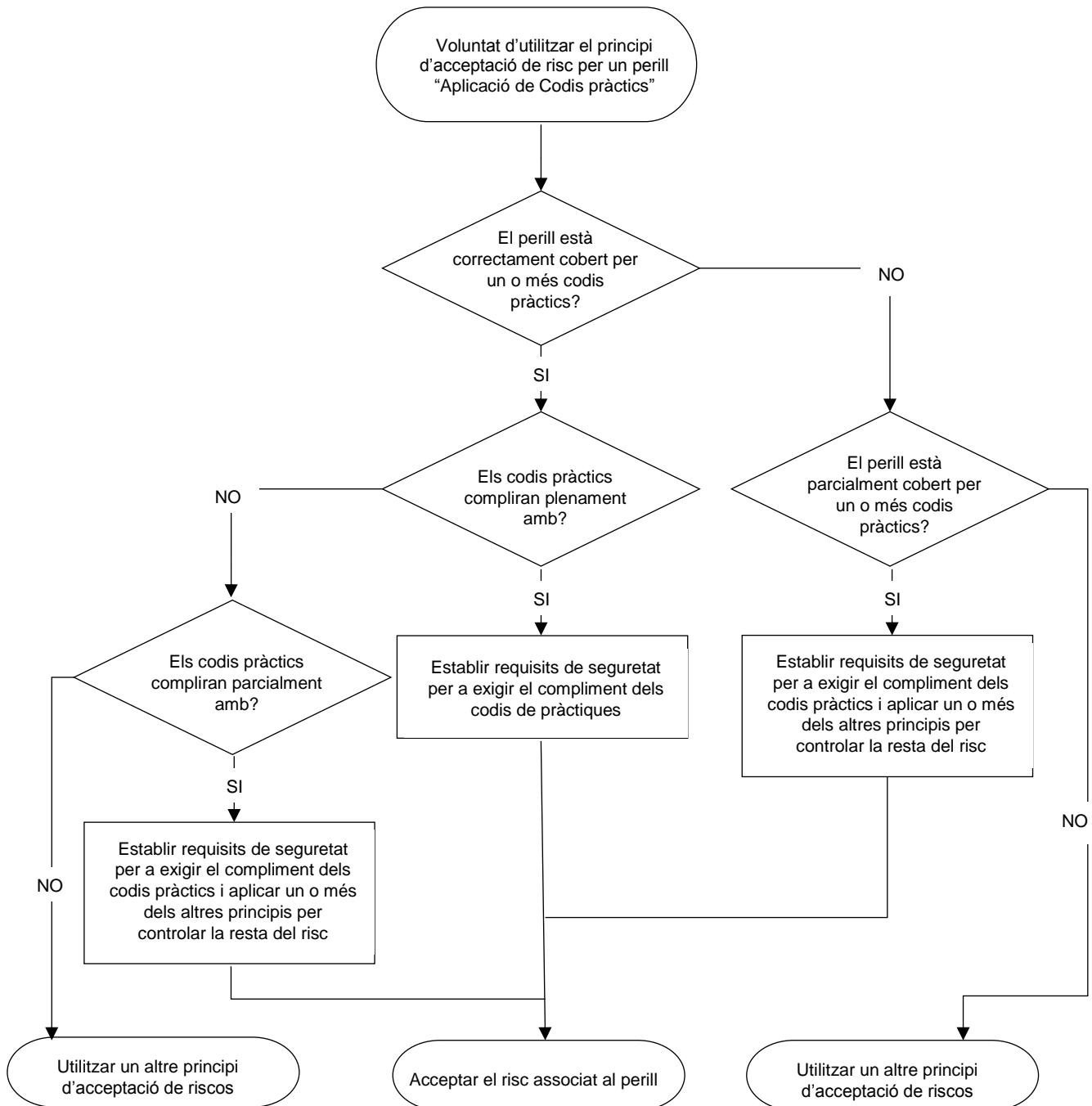


Figura 1. Procés d'aplicació del principi d'acceptació del risc "Comparació amb un sistema de referència". Font: Adaptació de RSSB, GNGE/GN8643 / Guidance on Risk Evaluation and Risk Acceptance, Issue Two: June 2014 Rail Industry Guidance Note.

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Part C.2 – Documents elegibles com a “Codi Pràctic”

El document de la ORR” Common Safety Method for risk evaluation and assessment - Guidance on the application of Commission Regulation (EU) 402/2013”, de març del 2015, explica el que es pot considerar com un codi pràctic.

Els codis pràctics hauran de satisfer com a mínim els següents requisits:

- a) Tenir un ampli reconeixement en el sector ferroviari. En cas contrari, els codis pràctics hauran de justificar-se i ser acceptats per l'Organisme d'Avaluació.
- b) Ser pertinents pel control dels perills considerats en el sistema objecte d'avaluació.
- c) Posar-se a disposició dels organismes d'avaluació per tal de que puguin avaluar la idoneïtat tant de l'aplicació del procés de gestió del risc como dels seus resultats.

Codis pràctics que tenen un ampli reconeixement en el sector ferroviari inclouen:

- Normes europees (EN) i internacionals (ISO)
- Especificacions Tècniques d'Interoperabilitat
- Normes nacionals de seguretat notificades²
- Normes tècniques nacionals notificades²

També pot aplicar-se normes i documentació d'FGC i espanyoles, sempre i quan es compleixi amb els requisits llistats prèviament.

² Les normes notificades corresponen amb norma o legislació que ha estat notificada per l'Autoritat Nacional de Seguretat (ANS) d'un país membre de la Unió Europea (en el cas d'Espanya, l'Agència Estatal de Seguridad Ferroviaria)

Part D – Diagrama de flux per a la selecció del principi d'acceptació de riscos "Sistema de Referència Similar"

Segons el reglament, un sistema de referència haurà de satisfer al menys els següents requisits:

- haver acreditat a la pràctica un nivell acceptable de seguretat i seguir estant per aquest autoritzat en l'Estat membre a on es vagi a introduir el canvi;
- tenir funcions i interfícies similars al sistema avaluat;
- utilitzar-se en condicions d'explotació similars al sistema avaluat;
- utilitzar-se en condicions ambientals similars al sistema avaluat.

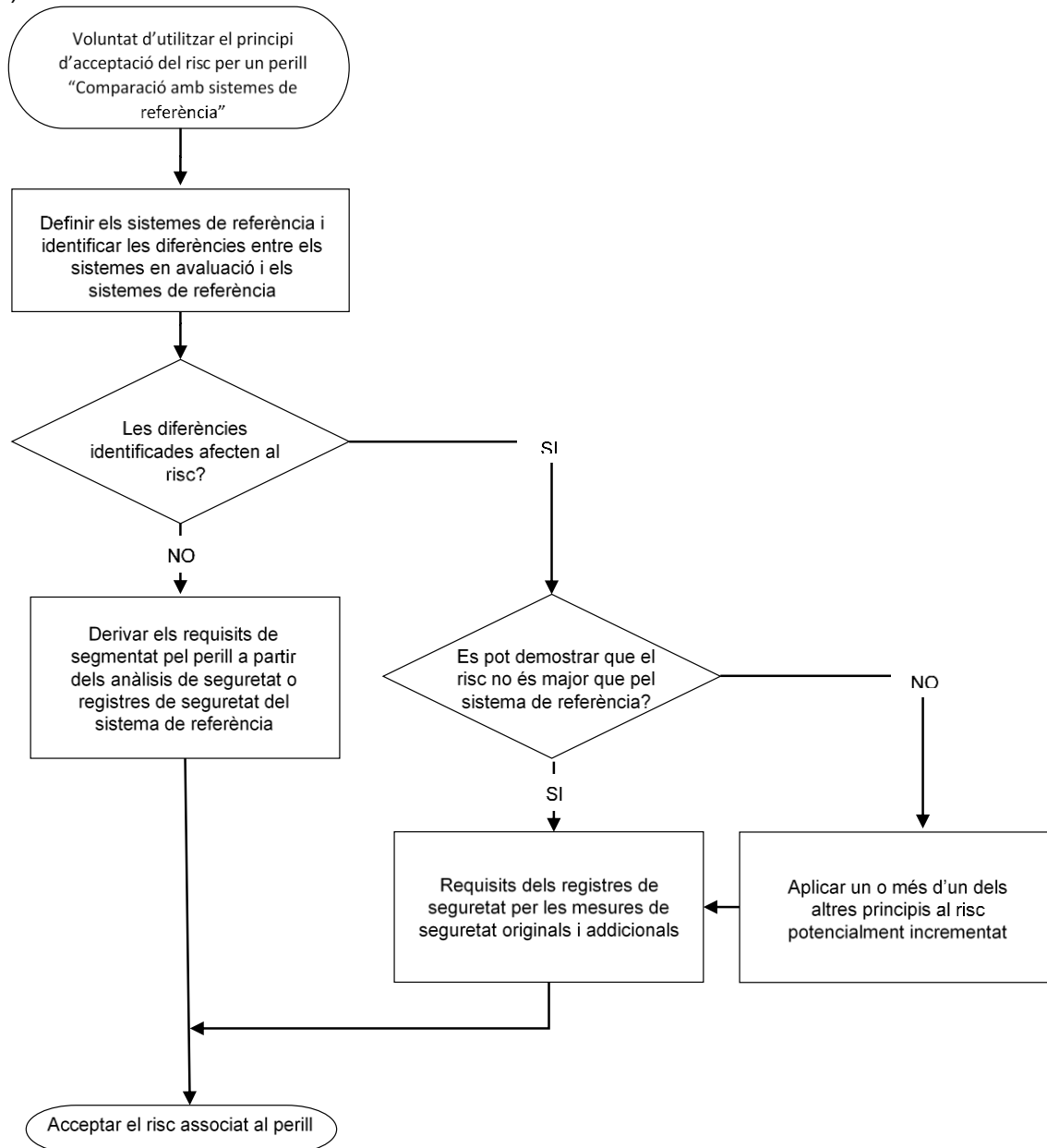


Figura 2. Procés d'aplicació del principi d'acceptació del risc "Comparació amb un sistema de referència". Font: Adaptació de RSSB, GNGE/GN8643 / Guidance on Risk Evaluation and Risk Acceptance, Issue Two: June 2014 Rail Industry Guidance Note.

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

Part E – Matriu per a l'aplicació del principi d'acceptació de riscos “Estimació Explícita del Risc”

Taula 1 Freqüència amb la que es produeixen fets de perill.

Categoria	Descripció
Freqüent	És probable que succeeixi amb freqüència. El perill s'experimentarà contínuament.
Probable	Es donarà varies vegades. Pot esperar-se que el perill succeeixi amb freqüència.
Ocasional	És probable que es doni varies vegades. Pot esperar-se que el perill ocorri varies vegades.
Remot	És probable que es doni alguna vegada en el cicle de vida del sistema. Pot raonablement esperar-se que el perill ocorri.
Improbable	És improbable, tot i que possible, que ocorri. Pot suposar-se que el perill es produeixi excepcionalment.
Increïble	És extremadament improbable que ocorri. Pot suposar-se que el perill pot no ocórrer.

Taula 2 Nivell de gravetat del perill

Nivell de Gravetat	Conseqüència per a les persones o el medi ambient	Conseqüència pel Servei
Catastròfic	Víctimes mortals i/o múltiples ferides greus i/o danys importants al medi ambient.	
Crític	Una sola víctima mortal i/o ferida greu i/o danys senyalats al medi ambient.	Pèrdua d'un sistema principal
Mínim	Ferides menors i/o perill senyalat al medi ambient	Dany greu a sistema o sistemes
Insignificant	Possible ferida menor	Dany menor al sistema

Taula 3 Exemple Típic d'Avaluació i Acceptació de Riscos

			Gravetat			
			I	II	III	IV
			Catastròfic	Crític	Mínim	Insignificant
Frecuencia	A	Freqüent:	Intolerable	Intolerable	Intolerable	No desitjable
	B	Probable:	Intolerable	Intolerable	No desitjable	Acceptable
	C	Ocasional:	Intolerable	Intolerable	No desitjable	Acceptable
	D	Remot:	Intolerable	No desitjable	Acceptable	Menyspreable
	E	Improbable:	No desitjable	Acceptable	Menyspreable	Menyspreable
	F	Increïble	Acceptable	Menyspreable	Menyspreable	Menyspreable

Avaluació del Risc

Intolerable

No desitjable

Acceptable

Menyspreable

Control / reducció del risc

Ha d'eliminar-se

Només s'ha d'acceptar quan la reducció del risc sigui impracticable, i amb l'acord de l'Organisme d'Avaluació i d'FGC.

Acceptable amb control adequat i amb l'acord de l'Organisme d'Avaluació i d'FGC.

Acceptable sense cap acord.

En qualsevol cas, i d'acord amb el Reglament d'Execució (UE) 2015/1136 de la Comissió, en el cas que els perills sorgeixin com a conseqüència de fallides en sistemes tècnics els **objectius harmonitzats de disseny** que se'ls hi aplicarà seran:

- Quan la fallida pugui de forma versemblant produir un accident catastròfic, el risc associat no s'haurà de reduir més si s'ha demostrat que la freqüència de fallida de la funció és molt improbable (definit com l'ocurrència de fallida amb una freqüència inferior o igual a 10^{-9} per hora d'exploació).
- Quan la fallida pugui de forma versemblant produir un accident crític, el risc associat no s'haurà de reduir més si s'ha demostrat que la freqüència de fallida de la funció és improbable (definit com l'ocurrència de fallida amb una freqüència inferior o igual a 10^{-7} per hora d'exploació).

Títol	Procediment marc de gestió del canvi en l'àmbit ferroviari
Codi	D.G.-A.G.S.-03
Revisió	00

5.3. Annex 3: Format per la gestió de riscos

Part A – Taula de Registre de Perills

ID requisit	Origen	Accident potencial	Perill	Causes possibles	Subsistema involucrat	Gravetat	Principi d'acceptació del risc	Requisit de seguretat	Mesura de seguretat	Organisme encarregat de la gestió	Referències	Estat
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

El significat de cada columna ve a continuació:

Informacions que provenen de l'anàlisi de riscos

- ID requisit:** Identificador del requisit de seguretat. Aquest identificador ha de ser el mateix que el de l'anàlisi de riscos que ha permès identificar el requisit.
- Origen:** Referència de l'anàlisi de riscos a l'origen del requisit
- Accident potencial:** Accident potencial cobert pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
- Perill:** Perill cobert pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
- Causes possibles:** Causes cobertes pel requisit, segons identificat en l'anàlisi de riscos
- Sub-sistema involucrat:** Sub-sistema, segons identificat en l'anàlisi de riscos
- Gravetat:** Gravetat de l'accident, segons identificat en l'anàlisi de riscos
- Principi d'acceptació del risc:** Principi d'acceptació del risc que es correspon amb el requisit.
- Requisit de seguretat:** Requisit de seguretat, tal com es defineix en l'anàlisi de riscos

Informacions que es defineixen en el registre de perills

- Mesura de seguretat:** Descripció de les mesures concretes que FGC (o una altra entitat) implementa per a complir amb el requisit de seguretat.
- Organisme encarregat de la gestió del risc:** Àrea d'FGC que té la responsabilitat d'aplicar la mesura de seguretat.
- Referències:** Referència de les evidències documentals en que s'aplica la mesura de seguretat.
- Estat:** Estat del requisit. Veure Annex 3 - part B.

Part B – Cicle de vida dels requisits de seguretat

En el registre de perills, els requisits de seguretat tenen un estat.

Els estats possibles per a un requisit són els següents:

Obert	Estat inicial d'un requisit.
Controlat	S'han definit les mesures de seguretat que permeten complir amb el requisit: Procediments, documents, controls..., però tot i així no es disposa de les evidències que permeten donar el requisit com tancat.
Cancel·lat	El requisit ja no es considera aplicable. En aquest cas, el requisit no se borra. Es manté en el registre, però el seu estat és "cancel·lat".
Transferit	El requisit passa a estar sota la responsabilitat d'una entitat exterior a FGC. En aquest cas, FGC ha d'informar de manera formal l'entitat que passa a ser responsable de la aplicació del requisit de seguretat, i rebre confirmació per part d'ella.
Tancat	S'ha demostrat el compliment del requisit. S'han de traçar les evidències (referència de procediments, proves,...).