Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 445/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de mayo de 2011

relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 653/2007

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 122 de 11.5.2011, p. 22)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/780 de la Comisión de 12 de junio de 2020	L 188	8	15.6.2020

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 445/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de mayo de 2011

relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 653/2007

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías, con arreglo al artículo 14 *bis* de la Directiva 2004/49/CE.

2. El sistema de certificación tiene por objeto demostrar que la entidad encargada del mantenimiento ha establecido su sistema de mantenimiento y puede cumplir los requisitos previstos en el presente Reglamento, a fin de garantizar que los vagones de mercancías de cuyo mantenimiento se encarga estén en condiciones de funcionar de manera segura.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El sistema de certificación se aplicará a toda entidad encargada del mantenimiento de los vagones de mercancías que vayan a utilizarse en la red ferroviaria de la Unión.

2. Los talleres de mantenimiento o cualquier entidad que asuma una parte de las funciones especificadas en el artículo 4 podrán aplicar el sistema de certificación de forma voluntaria, sobre la base de los principios que se detallan en el artículo 8 y en el anexo I.

3. Las referencias al administrador de la infraestructura que figuran en los artículos 5, 7 y 12 se entenderán como relativas a la utilización de los vagones de mercancías para el transporte de materiales de construcción o para las actividades de mantenimiento de la infraestructura. Cuando utilice vagones de mercancías con este propósito, se considerará que el administrador de la infraestructura actúa en calidad de empresa ferroviaria.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Directiva 2004/49/CE.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) «acreditación»: lo definido como «acreditación» en el artículo 2, apartado 10, del Reglamento (CE) nº 765/2008;

b) «certificado EEM»: un certificado expedido a una entidad encargada del mantenimiento a efectos del artículo 14 *bis*, apartado 4, de la Directiva 2004/49/CE;

c) «organismo de certificación»: un organismo, designado de conformidad con el artículo 10, responsable de la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento, sobre la base de los criterios enunciados en el anexo II;

▼B

d) «vagón de mercancías»: un vehículo sin sistema de propulsión propio previsto para el transporte de mercancías u otros materiales destinados a actividades tales como la construcción o el mantenimiento de la infraestructura;

e) «taller de mantenimiento»: una entidad móvil o fija, compuesta por el personal (incluidos los responsables de la gestión), las herramientas y las instalaciones, y organizada para ocuparse del mantenimiento de vehículos y de partes, componentes o subconjuntos de los vehículos;

f) «aptitud para el servicio»: garantía dada al responsable de la gestión del mantenimiento de la flota por la entidad que ejecuta el mantenimiento de que este se ha realizado conforme a los pedidos de mantenimiento;

g) «retorno al servicio»: garantía dada por la entidad encargada del mantenimiento al usuario (por ejemplo, la empresa ferroviaria o el poseedor de los vagones), sobre la base de la aptitud para el servicio, de que se han ejecutado todas las tareas de mantenimiento adecuadas y de que el vagón, retirado anteriormente del servicio, está en condiciones de ser utilizado de manera segura, eventualmente con restricciones de uso de carácter temporal.

Artículo 4

Sistema de mantenimiento

1. El sistema de mantenimiento constará de las siguientes funciones:

a) la función de gestión, consistente en supervisar y coordinar las funciones de mantenimiento a que se refieren las letras b) a d) y en velar por que los vagones de mercancías estén en condiciones de funcionar de manera segura en el sistema ferroviario;

b) la función de desarrollo del mantenimiento, consistente en asumir la responsabilidad de la gestión de la documentación de mantenimiento, incluida la gestión de la configuración, sobre la base de los datos de diseño y operativos, así como del rendimiento y la experiencia;

c) la función de gestión del mantenimiento de la flota, consistente en gestionar la retirada de los vagones de mercancías para su mantenimiento y su retorno al servicio tras el mantenimiento, y

d) la función de ejecución del mantenimiento, consistente en efectuar el mantenimiento técnico requerido de un vagón de mercancías o de partes del mismo, incluida la expedición de la documentación relativa a la aptitud para el servicio.

2. La entidad encargada del mantenimiento se asegurará de que las funciones mencionadas en el apartado 1 cumplan los requisitos y los criterios de evaluación enunciados en el anexo III.

3. La función de gestión propiamente dicha deberá ser asumida por la entidad encargada del mantenimiento, aunque podrá externalizar a otras partes contratantes, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 8, la totalidad o una parte de las funciones de mantenimiento mencionadas en el apartado 1, letras b) a d). En los casos en que recurra a la externalización, la entidad encargada del mantenimiento velará por que se apliquen los principios enunciados en el anexo I.

▼B

4. Independientemente de los mecanismos de externalización aplicados, la entidad encargada del mantenimiento será responsable del resultado de las tareas de mantenimiento que gestione y deberá instaurar un sistema de supervisión de la ejecución de dichas tareas.

Artículo 5

Relaciones entre las partes implicadas en el proceso de mantenimiento

1. Cada empresa ferroviaria o administrador de la infraestructura se asegurará, antes de la salida, de que los vagones de mercancías que explota tienen una entidad certificada encargada del mantenimiento y de que la utilización del vagón se corresponde con el ámbito del certificado.

2. Todas las partes implicadas en el proceso de mantenimiento deberán intercambiar la información pertinente sobre el mantenimiento, de conformidad con los criterios enumerados en el anexo III, secciones I.7 y I.8.

3. Con arreglo a acuerdos contractuales, la empresa ferroviaria podrá solicitar, a efectos operativos, información sobre el mantenimiento de un vagón de mercancías. La entidad encargada del mantenimiento de dicho vagón responderá a estas solicitudes directamente o a través de otras partes contratantes.

4. Con arreglo a acuerdos contractuales, la entidad encargada del mantenimiento podrá solicitar información sobre la explotación de un vagón de mercancías. La empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura responderá a estas solicitudes directamente o a través de otras partes contratantes.

5. Todas las partes contratantes intercambiarán información sobre fallos de funcionamiento relacionados con la seguridad, accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas, así como sobre eventuales restricciones de uso de los vagones de mercancías.

6. Los certificados de entidad encargada del mantenimiento se aceptarán como prueba de la capacidad de la empresa ferroviaria o del administrador de la infraestructura de cumplir los requisitos en materia de mantenimiento y de control de contratistas y proveedores que se especifican en el anexo II, puntos B.1, B.2, B.3 y C.1, del Reglamento (UE) nº 1158/2010 de la Comisión, de 9 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria ([1]), y en el Reglamento (UE) nº 1169/2010 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de una autorización de seguridad ferroviaria ([2]), a menos que la autoridad nacional de seguridad pueda demostrar la existencia de un riesgo sustancial para la seguridad.

7. Si una parte contratante, en particular una empresa ferroviaria, tiene motivos justificados para creer que una determinada entidad encargada del mantenimiento no cumple los requisitos del artículo 14 *bis*, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE o los requisitos de certificación del presente Reglamento, informará de ello inmediatamente al organismo de certificación. Este tomará medidas adecuadas para comprobar el fundamento de la notificación de incumplimiento e informará de los resultados de su investigación a las partes implicadas (incluida, en su caso, la autoridad nacional de seguridad competente).

([1]) DO L 326 de 10.12.2010, p. 11.
([2]) DO L 327 de 11.12.2010, p. 13.

▼B

8. Cuando se produzca un cambio de entidad encargada del mantenimiento, el registrador a que se refiere el artículo 33, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), informará oportunamente a la entidad matriculadora, definida en el artículo 4, apartado 1, de la Decisión 2007/756/CE de la Comisión ([2]), de manera que la entidad matriculadora pueda actualizar el registro de matriculación nacional.

La antigua entidad encargada del mantenimiento entregará la documentación de mantenimiento al registrador o a la nueva entidad encargada del mantenimiento.

La antigua entidad encargada del mantenimiento quedará liberada de sus responsabilidades cuando sea dada de baja del registro de matriculación nacional. Si en la fecha en que la antigua entidad encargada del mantenimiento sea dada de baja la nueva entidad no ha reconocido y aceptado su condición de entidad encargada del mantenimiento, la matriculación del vehículo quedará suspendida.

Artículo 6

Organismos de certificación

1. El certificado EEM será concedido por cualquier organismo de certificación competente elegido por la entidad solicitante.

2. Los Estados miembros velarán por que los organismos de certificación cumplan los criterios y principios generales establecidos en el anexo II y en cualquier sistema subsiguiente de acreditación sectorial.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las decisiones adoptadas por los organismos de certificación puedan ser recurridas ante los tribunales.

4. A fin de armonizar los enfoques aplicados en la evaluación de las solicitudes, los organismos de certificación cooperarán entre sí, tanto dentro de cada Estado miembro como a nivel de la Unión.

5. La Agencia organizará y facilitará la cooperación entre los organismos de certificación.

Artículo 7

Sistema de certificación aplicable a las entidades encargadas del mantenimiento

1. La certificación se basará en una evaluación de la capacidad de la entidad encargada del mantenimiento de cumplir los requisitos pertinentes del anexo III y de aplicarlos con regularidad. Incluirá un sistema de vigilancia para velar por el cumplimiento continuado de los requisitos aplicables después de la concesión del certificado EEM.

2. Las entidades encargadas del mantenimiento solicitarán la certificación mediante el formulario pertinente, que figura en el anexo IV, y facilitando pruebas documentales de los procedimientos que se especifican en el anexo III. Presentarán sin demora toda la información suplementaria que les solicite el organismo de certificación. Al evaluar las solicitudes, los organismos de certificación aplicarán los requisitos y criterios de evaluación enunciados en el anexo III.

([1]) DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.
([2]) DO L 305 de 23.11.2007, p. 30.

▼B

3. El organismo de certificación se pronunciará a más tardar cuatro meses después de que la entidad encargada del mantenimiento que solicita el certificado haya presentado toda la información requerida, así como la información suplementaria que se solicite. Antes de conceder el certificado, el organismo de certificación procederá a las evaluaciones necesarias en la instalación o instalaciones de la entidad encargada del mantenimiento. La decisión relativa a la concesión del certificado se comunicará a la entidad encargada del mantenimiento mediante el formulario correspondiente del anexo V.

▼M1

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión ([1]), el certificado EEM tendrá una validez máxima de cinco años. Su titular deberá informar sin demora al organismo de certificación de todo cambio significativo con respecto a las circunstancias existentes en el momento en que se concedió el certificado original, a fin de que dicho organismo pueda decidir si es preciso modificar, renovar o revocar el certificado.

▼B

5. El organismo de certificación detallará los motivos en que basa cada una de sus decisiones. Asimismo, notificará su decisión y su motivación a la entidad encargada del mantenimiento, junto con una indicación del procedimiento y el plazo de recurso, así como los datos de contacto del organismo de recurso.

6. El organismo de certificación llevará a cabo actividades de vigilancia al menos una vez al año en instalaciones seleccionadas, representativas, desde el punto de vista geográfico y funcional, de todas las actividades de las entidades encargadas del mantenimiento que haya certificado, a fin de comprobar que estas entidades siguen satisfaciendo los criterios enunciados en el anexo III.

7. Si el organismo de certificación observa que una entidad encargada del mantenimiento ha dejado de satisfacer los requisitos en los que se había basado para la concesión del certificado EEM, acordará con esta un plan de mejora, o bien limitará el ámbito de aplicación del certificado o lo dejará en suspenso, en función del grado de incumplimiento.

En caso de incumplimiento continuado de los requisitos de certificación o del eventual plan de mejora, el organismo de certificación limitará el ámbito de aplicación del certificado EEM o lo revocará; deberá motivar su decisión e indicar el procedimiento y el plazo de recurso, así como los datos de contacto del organismo de recurso.

8. Cuando una empresa ferroviaria o un administrador de la infraestructura solicite un certificado de seguridad o de autorización de seguridad, será de aplicación lo siguiente en relación con los vagones de mercancías que explote:

a) si el solicitante es quien se encarga del mantenimiento de los vagones de mercancías, incluirá en su solicitud un certificado EEM válido, si dispone de él, o bien se evaluará su capacidad como entidad encargada del mantenimiento en el marco de su solicitud de certificado de seguridad o de autorización de seguridad;

([1]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión, de 16 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones detalladas relativas a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vehículos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión (DO L 139 I de 27.5.2019, p. 360).

▼B

b) si del mantenimiento de los vagones de mercancías se encarga una entidad distinta del solicitante, este garantizará, mediante su sistema de gestión de la seguridad, el control de todos los riesgos relacionados con su actividad, incluida la utilización de dichos vagones; en este caso, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento.

Los organismos de certificación y las autoridades nacionales de seguridad procederán en todos los casos a un intercambio activo de opiniones para evitar una duplicación de la evaluación.

Artículo 8

Sistema de certificación aplicable a las funciones de mantenimiento externalizadas

1. Cuando la entidad encargada del mantenimiento decida externalizar una o varias de las funciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c) y d), o una parte de las mismas, la certificación voluntaria del contratista, con arreglo al sistema de certificación del presente Reglamento, otorgará a la entidad encargada del mantenimiento presunción de conformidad con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo III, siempre y cuando dichos requisitos estén cubiertos por la certificación voluntaria del contratista. A falta de esta certificación, la entidad encargada del mantenimiento deberá demostrar al organismo de certificación de qué forma cumple todos los requisitos establecidos en el anexo III en relación con las funciones que decida externalizar.

2. Los certificados relativos a las funciones de mantenimiento, o una parte de las mismas, que se externalicen serán expedidos por los organismos de certificación, con arreglo a los mismos procedimientos que se indican en los artículos 6 y 7 y en el artículo 10, apartado 3, adaptados al caso concreto del solicitante. Serán válidos en toda la Unión.

Al evaluar las solicitudes de certificados relativos a las funciones de mantenimiento, o a una parte de las mismas, que se externalicen, los organismos de certificación aplicarán los principios enunciados en el anexo I.

Artículo 9

Función del régimen de supervisión

Si una autoridad nacional de seguridad tiene motivos justificados para creer que una determinada entidad encargada del mantenimiento no cumple los requisitos del artículo 14 *bis*, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE o los requisitos de certificación del presente Reglamento, adoptará inmediatamente la decisión oportuna e informará al respecto a la Comisión, a la Agencia, a otras autoridades competentes, al organismo de certificación y a otras partes interesadas.

Artículo 10

Información que debe transmitirse a la Comisión y a la Agencia

1. A más tardar el 30 de noviembre de 2011, los Estados miembros comunicarán a la Comisión si los organismos de certificación son organismos acreditados, organismos reconocidos o autoridades nacionales de seguridad. Asimismo, informarán a la Comisión de todo cambio en esta situación a más tardar un mes después de que se produzca.

▼B

2. A más tardar el 31 de mayo de 2012, los Estados miembros notificarán a la Agencia los organismos de certificación reconocidos. Los organismos de acreditación definidos en el Reglamento (CE) nº 765/2008 comunicarán a la Agencia los organismos de certificación acreditados. Asimismo, informarán a la Agencia de cualquier cambio a más tardar un mes después de que se produzca.

3. Los organismos de certificación notificarán a la Agencia todos los certificados EEM expedidos, modificados, renovados o revocados en relación con las funciones que se especifican en el artículo 4, apartado 1, en el plazo de una semana tras la decisión correspondiente, utilizando los formularios del anexo V.

4. La Agencia conservará un registro de toda la información notificada con arreglo a los apartados 2 y 3 y lo pondrá a disposición del público.

Artículo 11

Modificación del Reglamento (CE) nº 653/2007

El anexo I del Reglamento (CE) nº 653/2007 se sustituye por el texto que figura en el anexo VI del presente Reglamento.

Artículo 12

Disposiciones transitorias

1. Se aplicarán las disposiciones transitorias siguientes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.

2. A partir del 31 de mayo de 2012, los certificados EEM destinados a entidades encargadas del mantenimiento de vagones de mercancías se expedirán de conformidad con el presente Reglamento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 *bis*, apartado 8, de la Directiva 2004/49/CE.

3. Los certificados expedidos por un organismo de certificación a más tardar el 31 de mayo de 2012 sobre la base de principios y criterios equivalentes a los del Memorando de entendimiento por el que se establecen los principios básicos de un sistema común de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vagones de mercancías, firmado por los Estados miembros el 14 de mayo de 2009, se reconocerán como equivalentes a los certificados EEM expedidos de conformidad con el presente Reglamento durante su período original de validez hasta el 31 de mayo de 2015 a más tardar.

4. Los certificados expedidos por un organismo de certificación a las entidades encargadas del mantenimiento a más tardar el 31 de mayo de 2012 sobre la base de disposiciones legislativas nacionales vigentes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y equivalentes al mismo, en particular los artículos 6 y 7 y los anexos I y III, se reconocerán como equivalentes a los certificados EEM expedidos de conformidad con el presente Reglamento durante su período original de validez hasta el 31 de mayo de 2015 a más tardar.

5. Los certificados expedidos a los talleres de mantenimiento a más tardar el 31 de mayo de 2014 sobre la base de disposiciones legislativas nacionales vigentes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y equivalentes al mismo se reconocerán como equivalentes a los certificados para talleres de mantenimiento que asumen la función de ejecución del mantenimiento, expedidos de conformidad con el presente Reglamento, durante su período original de validez hasta el 31 de mayo de 2017 a más tardar.

▼B

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3 a 5, las entidades encargadas del mantenimiento de vagones de mercancías matriculados en el registro de matriculación nacional a más tardar el 31 de mayo de 2012 deberán ser certificadas de conformidad con el presente Reglamento el 31 de mayo de 2013 a más tardar. Durante este período, las declaraciones de las propias entidades encargadas del mantenimiento sobre la conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento o del Memorando de entendimiento por el que se establecen los principios básicos de un sistema común de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vagones de mercancías, firmado por los Estados miembros el 14 de mayo de 2009, se reconocerán como equivalentes a los certificados EEM expedidos de conformidad con el presente Reglamento.

7. Las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura que ya estén certificados de conformidad con los artículos 10 y 11 de la Directiva 2004/49/CE a más tardar el 31 de mayo de 2012 no necesitarán solicitar un certificado EEM durante el período original de validez de sus certificados para el mantenimiento de los vagones de los que son responsables como entidades encargadas del mantenimiento.

Artículo 13

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

Principios aplicables a las organizaciones que solicitan un certificado en relación con funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento

1. Para la certificación de una entidad u organización que asuma una o varias funciones de mantenimiento de una entidad encargada del mantenimiento (desarrollo del mantenimiento, gestión del mantenimiento de la flota, ejecución del mantenimiento) o una parte de las mismas, serán aplicables los siguientes requisitos y criterios de evaluación que figuran en el anexo III:

   a) los requisitos y criterios de evaluación enunciados en el anexo III, sección I, adaptados al tipo y alcance del servicio prestado por la organización;

   b) los requisitos y criterios de evaluación que describen la función o funciones específicas de mantenimiento.

2. Para la certificación de un taller de mantenimiento que asuma la función de ejecución del mantenimiento, serán aplicables los siguientes requisitos y criterios de evaluación que figuran en el anexo III:

   a) los requisitos y criterios de evaluación enunciados en el anexo III, sección I, que deberán adaptarse a la actividad específica de un taller de mantenimiento que desempeñe la función de ejecución del mantenimiento;

   b) los procesos que describen la función de ejecución del mantenimiento.

▼B

ANEXO II

Criterios aplicables a la acreditación o reconocimiento de los organismos de certificación que participen en la evaluación y concesión de certificados EEM

1. ORGANIZACIÓN

El organismo de certificación deberá documentar su estructura organizativa, mostrando las funciones, las responsabilidades y los poderes de su personal de gestión y de otro personal de certificación, así como cualquier comité existente. Cuando el organismo de certificación sea una parte definida de una entidad jurídica, la estructura deberá indicar la línea jerárquica y la relación con las demás partes de la entidad jurídica.

2. INDEPENDENCIA

En su proceso de toma de decisiones, el organismo de certificación deberá ser independiente, en términos organizativos y funcionales, de las empresas ferroviarias, los administradores de la infraestructura, los poseedores de vagones, los fabricantes y las entidades encargadas del mantenimiento, y no deberá prestar servicios similares.

Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de los controles de certificación. La remuneración de los agentes no deberá depender del número de controles que efectúe ni de los resultados de los mismos.

3. COMPETENCIA

El organismo de certificación y el personal utilizado deberán tener la competencia profesional requerida, en particular en relación con la organización del mantenimiento de los vagones de mercancías y el sistema de mantenimiento adecuado.

El organismo de certificación deberá acreditar:

a) una sólida experiencia en la evaluación de sistemas de gestión;

b) conocimiento de los requisitos legislativos aplicables.

El equipo constituido para la vigilancia de las entidades encargadas del mantenimiento deberá tener experiencia en el ámbito pertinente y acreditar, en particular:

a) un conocimiento y comprensión adecuados de la legislación europea aplicable;

b) competencia técnica pertinente;

c) un mínimo de tres años de experiencia pertinente en trabajos de mantenimiento en general;

d) experiencia suficiente en el mantenimiento de vagones de mercancías o, al menos, en tareas de mantenimiento en sectores industriales equivalentes.

4. IMPARCIALIDAD

Las decisiones del organismo de certificación deberán basarse en las pruebas objetivas de la conformidad o no conformidad que haya obtenido y no se verán condicionadas por otros intereses o partes.

5. RESPONSABILIDAD

El organismo de certificación no será responsable de garantizar la conformidad constante con los requisitos de certificación.

El organismo de certificación será responsable de evaluar pruebas objetivas suficientes en las que basar su decisión de certificación.

▼B

6. APERTURA

El organismo de certificación deberá poner a disposición del público o divulgar en el momento oportuno información adecuada sobre sus procesos de auditoría y de certificación. Asimismo, deberá facilitar información sobre la situación de la certificación (concesión, prórroga, mantenimiento, renovación, suspensión, reducción del ámbito de aplicación, o retirada del certificado) de cualquier organización, a fin de generar confianza en la integridad y credibilidad de la certificación. La apertura es un principio que rige el acceso a la información adecuada o su divulgación.

7. CONFIDENCIALIDAD

Para beneficiarse del acceso privilegiado a la información que precisa para evaluar debidamente la conformidad con los requisitos de certificación, el organismo de certificación deberá mantener la confidencialidad de cualquier información comercial sobre los clientes.

8. RESPUESTA A LAS QUEJAS

El organismo de certificación deberá instaurar un procedimiento para tramitar las quejas que se presenten contra las decisiones y otras actividades relacionadas con la certificación.

9. RESPONSABILIDAD Y FINANCIACIÓN

El organismo de certificación deberá ser capaz de demostrar que ha evaluado los riesgos que entrañan sus actividades de certificación y que cuenta con mecanismos adecuados (en particular, seguros o reservas) para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse de sus operaciones en cada uno de sus ámbitos de actividad y en las zonas geográficas en que opera.

▼B

ANEXO III

Requisitos y criterios de evaluación aplicables a las organizaciones que soliciten un certificado EEM o un certificado con respecto a funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento

I. **Requisitos y criterios de evaluación de la función de gestión**

1. Liderazgo: *compromiso respecto al desarrollo y la aplicación del sistema de mantenimiento de la organización y a la mejora continua de su eficacia.*

La organización deberá disponer de procedimientos para:

a) establecer una política de mantenimiento acorde con el tipo y alcance del servicio que presta y aprobada por su director gerente o su representante;

b) garantizar que se fijen objetivos de seguridad, en consonancia con el marco jurídico y coherentes con el tipo, alcance y riesgos pertinentes de una organización;

c) evaluar su desempeño general en materia seguridad en relación con los objetivos de seguridad de la empresa;

d) elaborar planes y procedimientos que permitan alcanzar sus objetivos de seguridad;

e) garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo todos los procesos y cumplir los requisitos del presente anexo;

f) determinar y gestionar el impacto de otras actividades de gestión en el sistema de mantenimiento;

g) garantizar que sus directivos estén al corriente de los resultados de las auditorías y los controles del rendimiento y asuman la responsabilidad general de introducir los cambios oportunos en el sistema de mantenimiento;

h) garantizar que el personal y sus representantes estén correctamente representados y sean consultados a la hora de definir, desarrollar, supervisar y analizar los aspectos de seguridad de todos los procesos relacionados que puedan implicar al personal.

2. Evaluación de riesgos: *un enfoque estructurado para evaluar los riesgos asociados al mantenimiento de vagones de mercancías, incluidos los que se derivan directamente de procesos operativos y de las actividades de otras organizaciones o personas, y para determinar las medidas adecuadas de control de riesgos.*

2.1. La organización deberá disponer de procedimientos para:

a) analizar los riesgos correspondientes al alcance de las operaciones que lleva a cabo, en particular los riesgos derivados de defectos, faltas de conformidad en la fabricación o averías durante toda la vida útil del material;

b) evaluar los riesgos mencionados en la letra a);

c) desarrollar e implantar medidas de control de riesgos.

▼B

2.2. La organización deberá disponer de procedimientos y mecanismos que reconozcan la necesidad y el compromiso de colaborar con poseedores de vagones, empresas ferroviarias, administradores de la infraestructura u otras partes interesadas.

2.3. La organización deberá disponer de procedimientos para gestionar los cambios en los equipos, los procedimientos, la organización, el personal o las interfaces, y para aplicar el Reglamento (CE) nº 352/2009 de la Comisión ([1]).

2.4. Al evaluar los riesgos, la organización deberá disponer de procedimientos para tener en cuenta la necesidad de determinar, proporcionar y mantener un entorno de trabajo adecuado que se ajuste a la legislación nacional y de la Unión, en particular la Directiva 89/391/CEE del Consejo ([2]).

3. Supervisión: *un enfoque estructurado para velar por que las medidas de control de riesgos se apliquen, funcionen correctamente y contribuyan a los objetivos de la organización.*

3.1. La organización deberá disponer de un procedimiento para recoger, supervisar y analizar periódicamente los datos de seguridad pertinentes, entre ellos los relativos a:

a) la ejecución de los procesos pertinentes;

b) los resultados de los procesos (incluidos todos los productos y servicios contratados);

c) la eficacia de los mecanismos de control de riesgos;

d) la experiencia, los fallos, los defectos y las reparaciones resultantes de la explotación y el mantenimiento cotidianos.

3.2. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que los accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas se notifican, se registran, se investigan y se analizan.

3.3. Para la revisión periódica de todos los procesos, la organización deberá disponer de un sistema de auditoría interna independiente, imparcial y transparente. Este sistema deberá disponer de procedimientos para:

a) elaborar un plan de auditoría interna, que podrá revisarse en función de los resultados de auditorías y controles del rendimiento anteriores;

b) analizar y evaluar los resultados de las auditorías;

c) proponer y ejecutar medidas o acciones correctoras específicas;

d) verificar la eficacia de las medidas o acciones anteriores.

4. Mejora continua: *un enfoque estructurado para analizar la información obtenida en la supervisión regular o la auditoría, o a partir de otras fuentes pertinentes y para extraer enseñanzas de los resultados y adoptar medidas preventivas o correctoras destinadas a mantener o mejorar el nivel de seguridad.*

La organización deberá disponer de procedimientos para garantizar que:

a) se subsanen las deficiencias detectadas;

b) se apliquen las novedades en materia de seguridad;

c) se utilicen los resultados de la auditoría interna para mejorar el sistema;

([1]) DO L 108 de 29.4.2009, p. 4.
([2]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

d) se ejecuten las acciones preventivas o correctoras, cuando sean necesarias, a fin de garantizar que el sistema ferroviario cumpla las normas y otros requisitos a lo largo de la vida útil de los equipos y durante las operaciones;

e) se extraigan enseñanzas de la información pertinente relativa a la investigación y las causas de accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas y, en caso necesario, dicha información se utilice para adoptar medidas encaminadas a mejorar el nivel de seguridad;

f) se evalúen las recomendaciones pertinentes de la autoridad nacional de seguridad, del organismo nacional de investigación y de las investigaciones internas o del sector, y se lleven a la práctica cuando proceda;

g) se examinen y se tengan en cuenta los informes o informaciones pertinentes de las empresas ferroviarias, los administradores de la infraestructura y los poseedores de vagones o de otras fuentes pertinentes.

5. Estructura y responsabilidad: *un enfoque estructurado para definir las responsabilidades de los individuos y los equipos de cara a asegurar la realización de los objetivos de seguridad de la organización.*

5.1. La organización deberá disponer de procedimientos de asignación de responsabilidades en todos los procesos pertinentes.

5.2. La organización deberá disponer de procedimientos para definir claramente los ámbitos de responsabilidad relacionados con la seguridad, y el reparto de responsabilidades entre las funciones específicas conexas, así como sus interfaces. Estos procedimientos incluirán en particular el reparto de responsabilidades entre la organización y los poseedores de vagones y, en su caso, las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura.

5.3. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que el personal con responsabilidades delegadas dentro de la organización dispone de la autoridad, la competencia y los recursos adecuados para desempeñar su cometido. La responsabilidad y la competencia deben ser coherentes y compatibles con la función atribuida, y la delegación debe hacerse por escrito.

5.4. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la coordinación de las actividades relacionadas con los procesos pertinentes en toda la organización.

5.5. La organización deberá disponer de procedimientos de rendición de cuentas aplicados a quienes desempeñen alguna función en la gestión de la seguridad.

6. Gestión de la competencia: *un enfoque estructurado para asegurarse de que los empleados tienen las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la organización de manera segura, efectiva y eficiente en todas las circunstancias.*

6.1. La organización deberá instaurar un sistema de gestión de la competencia que prevea:

a) la determinación de los puestos con responsabilidad para desempeñar, dentro del sistema, todos los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del presente anexo;

b) la determinación de los puestos que implican tareas de seguridad;

c) la asignación de personal con la competencia adecuada a las tareas pertinentes.

▼B

6.2. Dentro del sistema de gestión de la competencia de la organización, deberán existir procedimientos de gestión de la competencia del personal, incluidos como mínimo:

a) la determinación de los conocimientos, las habilidades y la experiencia necesarios para los cometidos relacionados con la seguridad, en función de las responsabilidades;

b) los criterios de selección, entre ellos el nivel educativo básico y las aptitudes mental y física;

c) la formación y cualificación iniciales o la certificación de la competencia y las habilidades adquiridas;

d) la garantía de que todo el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la forma en que contribuyen a la consecución de los objetivos en materia de seguridad;

e) la formación permanente y la actualización periódica de los conocimientos y habilidades existentes;

f) los controles periódicos de la competencia y de las aptitudes mental y física, en su caso;

g) las medidas especiales en caso de accidente o incidente, o de ausencia prolongada del trabajo, según proceda.

7. Información: *un enfoque estructurado para asegurarse de que la información importante esté a disposición de las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios en todos los niveles de la organización.*

7.1. La organización deberá disponer de procedimientos para definir canales de información que aseguren que, dentro de la propia entidad y en sus relaciones con otros agentes, incluidos los administradores de la infraestructura, las empresas ferroviarias y los poseedores de vagones, la información sobre todos los procesos pertinentes se intercambia debidamente y se presenta, de manera clara y sin demora, a la persona que ocupa la función adecuada tanto dentro de la propia organización como en otras organizaciones.

7.2. Para garantizar un intercambio adecuado de información, la organización deberá disponer de procedimientos para:

a) la recepción y el tratamiento de información específica;

b) la determinación, generación y difusión de información específica;

c) la puesta a disposición de información fidedigna y actualizada.

7.3. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que la información operativa esencial es:

a) pertinente y válida;

b) exacta;

c) completa;

d) debidamente actualizada;

e) controlada;

f) coherente y fácilmente comprensible (también desde el punto de vista de la lengua utilizada);

g) transmitida al personal antes de su explotación;

h) fácilmente accesible para el personal, al que deberá proporcionarse una copia de la misma en caso necesario.

▼B

7.4. Los requisitos expuestos en los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 se aplicarán en particular a la siguiente información operativa:

a) comprobación de la exactitud e integridad de los registros de matriculación nacionales en relación con la identificación (incluidos los medios empleados) y la matriculación de los vagones de mercancías de cuyo mantenimiento se encarga;

b) la documentación de mantenimiento;

c) la información sobre el apoyo proporcionado a los poseedores de vagones y, en su caso, a otras partes, incluidas las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura;

d) la información sobre la cualificación del personal y la supervisión subsiguiente realizada durante el desarrollo del mantenimiento;

e) la información sobre las operaciones (incluidos kilometraje, tipo y alcance de las actividades, incidentes o accidentes) y las solicitudes de las empresas ferroviarias, los poseedores de vagones y los administradores de la infraestructura;

f) la documentación sobre el mantenimiento efectuado, en particular la información sobre las deficiencias detectadas durante las inspecciones y las medidas correctoras tomadas por las empresas ferroviarias o por los administradores de la infraestructura (por ejemplo, inspecciones y controles realizados antes de la salida del tren o durante el trayecto);

g) la aptitud para el servicio y el retorno al servicio;

h) los pedidos de mantenimiento;

i) la información técnica que debe proporcionarse a las empresas ferroviarias, los administradores de la infraestructura y los poseedores de vagones en relación con las instrucciones de mantenimiento;

j) información de emergencia sobre situaciones en las que la seguridad del funcionamiento pueda verse amenazada, que podrá consistir en:

i) la imposición de restricciones de uso o condiciones de funcionamiento específicas para los vagones de mercancías de cuyo mantenimiento se encarga o para otros vehículos de la misma serie, incluso en los casos en que sean mantenidos por otras entidades encargadas del mantenimiento, en cuyo caso esta información deberá compartirse también con todas las partes implicadas,

ii) información urgente sobre problemas de seguridad detectados durante el mantenimiento, por ejemplo deficiencias detectadas en un componente común a varios tipos o series de vehículos;

k) toda la información o los datos pertinentes necesarios para presentar el informe anual de mantenimiento al organismo de certificación y a los clientes pertinentes (incluidos los poseedores de vagones); este informe deberá también ponerse a disposición de las autoridades nacionales de seguridad que lo soliciten.

8. Documentación: *un enfoque estructurado para garantizar la trazabilidad de toda la información pertinente.*

8.1. La organización deberá disponer de procedimientos adecuados que garanticen que todos los procesos pertinentes están debidamente documentados.

8.2. La organización deberá disponer de procedimientos adecuados para:

a) supervisar y actualizar periódicamente toda la documentación pertinente;

b) formatear, generar y distribuir toda la información pertinente y controlar las modificaciones que puedan introducirse en la misma;

c) recibir, recoger y archivar toda la documentación pertinente.

▼B

9. Actividades de subcontratación: *un enfoque estructurado para garantizar que las actividades subcontratadas se gestionen correctamente a fin de poder alcanzar los objetivos de la organización.*

9.1. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la identificación de los productos y servicios relacionados con la seguridad.

9.2. Al recurrir a contratistas y/o proveedores de productos y servicios relacionados con la seguridad, la organización deberá disponer de procedimientos para comprobar, en el momento de la selección, que:

a) los contratistas, los subcontratistas y los proveedores son competentes;

b) los contratistas, los subcontratistas y los proveedores cuentan con un sistema de gestión y mantenimiento adecuado y documentado.

9.3. La organización deberá disponer de un procedimiento para definir los requisitos que deben cumplir dichos contratistas y proveedores.

9.4. La organización deberá disponer de procedimientos para comprobar si los proveedores y/o los contratistas son conscientes de los riesgos que entrañan las operaciones de la organización.

9.5. Cuando se certifique el sistema de mantenimiento o gestión de un contratista o proveedor, el proceso de supervisión que se describe en el punto 3 podrá limitarse a los resultados de los procesos operativos subcontratados a que se refiere el punto 3.1, letra b).

9.6. Como mínimo, deberán definirse, conocerse y asignarse claramente en el contrato entre las partes contratantes los principios básicos aplicables a los procesos siguientes:

a) responsabilidades y tareas relativas a cuestiones de seguridad ferroviaria;

b) obligaciones relacionadas con la transmisión de la información pertinente entre ambas partes;

c) trazabilidad de los documentos relativos a la seguridad.

II. **Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de desarrollo del mantenimiento**

1. La organización deberá disponer de un procedimiento para identificar y gestionar todas las operaciones de mantenimiento que afecten a la seguridad y a componentes básicos para la seguridad.

2. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de interoperabilidad, incluidas sus actualizaciones, durante toda la vida útil:

a) velando por el cumplimiento de las especificaciones relacionadas con parámetros básicos de interoperabilidad establecidos en las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) pertinentes;

b) verificando en todo momento la coherencia del expediente de mantenimiento con la autorización de puesta en servicio (incluido cualquier requisito de la autoridad nacional de seguridad), las declaraciones de conformidad con las ETI, las declaraciones de verificación y el expediente técnico;

c) gestionando cualquier sustitución en el curso de una operación de mantenimiento de acuerdo con las prescripciones de la Directiva 2008/57/CE y las ETI pertinentes;

▼B

d) determinando la necesidad de una evaluación de riesgos en relación con el impacto potencial de la sustitución en cuestión en la seguridad del sistema ferroviario;

e) gestionando la configuración de todas las modificaciones técnicas que afecten a la integridad del sistema del vehículo.

3. La organización deberá disponer de un procedimiento para diseñar y facilitar la aplicación de las herramientas, equipos e instalaciones de mantenimiento, desarrollados específicamente y necesarios para la ejecución del mantenimiento. Asimismo, deberá disponer de un procedimiento para comprobar que estas herramientas, equipos e instalaciones se utilizan, almacenan y mantienen respetando su calendario y sus requisitos de mantenimiento.

4. Cuando se inicie la explotación de los vagones de mercancías, la organización deberá disponer de procedimientos para:

a) obtener la documentación inicial y recoger información suficiente sobre las operaciones previstas;

b) analizar la documentación inicial y proporcionar el primer expediente de mantenimiento, teniendo igualmente en cuenta las obligaciones contenidas en cualquier garantía asociada;

c) garantizar que el primer expediente de mantenimiento se elabore correctamente.

5. Para conservar actualizado el expediente de mantenimiento durante toda la vida útil de un vagón de mercancías, la organización deberá disponer de procedimientos para:

a) recoger como mínimo la información pertinente relativa:

i) al tipo y alcance de las operaciones efectivamente realizadas, por ejemplo los incidentes de explotación que puedan afectar a la integridad y seguridad de los vagones de mercancías,

ii) al tipo y alcance de las operaciones previstas,

iii) al mantenimiento efectivamente realizado;

b) determinar las necesidades de actualización, teniendo en cuenta los valores límite de interoperabilidad;

c) formular propuestas de cambio y aprobar dichos cambios y su aplicación, con vistas a una decisión basada en criterios claros, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos;

d) velar por la correcta realización de los cambios.

6. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de desarrollo del mantenimiento, deberán tenerse en cuenta como mínimo las siguientes actividades que inciden en la seguridad:

a) evaluación de la importancia de los cambios para el expediente de mantenimiento y de las sustituciones propuestas durante una operación de mantenimiento;

b) disciplinas técnicas requeridas para gestionar la elaboración y las modificaciones del expediente de mantenimiento, y el desarrollo, la evaluación, la validación y la aprobación de sustituciones durante una operación de mantenimiento;

c) técnicas de unión (incluidas la soldadura y el encolado), sistemas de frenado, juegos de ruedas y aparato de tracción, técnicas de ensayos no destructivos y actividades de mantenimiento en componentes específicos de los vagones de mercancías destinados al transporte de mercancías peligrosas, como vagones cisterna y válvulas.

▼B

7. Al aplicar el proceso de documentación a la función de desarrollo del mantenimiento, deberá garantizarse como mínimo la trazabilidad de los siguientes elementos:

   a) la documentación relativa al desarrollo, la evaluación, la validación y la aprobación de una sustitución durante una operación de mantenimiento;

   b) la configuración de los vehículos, incluidos, entre otras cosas, los componentes relacionados con la seguridad;

   c) la documentación sobre el mantenimiento llevado a cabo;

   d) los resultados de los estudios relativos a la experiencia obtenida;

   e) todas las versiones sucesivas del expediente de mantenimiento, incluida la evaluación de riesgos;

   f) los informes relativos a la competencia y la supervisión de la ejecución del mantenimiento y la gestión del mantenimiento de la flota;

   g) la información técnica de apoyo que debe facilitarse a los poseedores de vagones, las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura.

III. **Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de gestión del mantenimiento de la flota**

1. La organización deberá disponer de un procedimiento para comprobar la competencia, la disponibilidad y la capacidad de la entidad encargada de la ejecución del mantenimiento antes de formular pedidos de mantenimiento. Ello exige que los talleres de mantenimiento estén debidamente cualificados para decidir sobre los requisitos en materia de competencias técnicas en la función de ejecución del mantenimiento.

2. La organización deberá disponer de un procedimiento para componer el paquete de tareas y para emitir y transmitir el pedido de mantenimiento.

3. La organización deberá disponer de un procedimiento para enviar oportunamente a mantenimiento los vagones de mercancías.

4. La organización deberá disponer de un procedimiento para gestionar la retirada del servicio de los vagones de mercancías para su mantenimiento o cuando se hayan detectado defectos.

5. La organización deberá disponer de un procedimiento para determinar las medidas de control necesarias aplicadas al mantenimiento efectuado y la aptitud para el servicio de los vagones de mercancías.

6. La organización deberá disponer de un procedimiento para notificar el retorno al servicio, teniendo en cuenta la documentación relativa a la aptitud para el servicio.

7. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberá tenerse en cuenta como mínimo el retorno al servicio.

8. Al aplicar el proceso de información a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberán proporcionarse al menos los siguientes elementos a la función de ejecución del mantenimiento:

   a) las normas y especificaciones técnicas aplicables;

   b) el plan de mantenimiento de cada vagón de mercancías;

   c) una lista de recambios, junto con una descripción técnica suficientemente detallada de cada pieza, que permita su sustitución por una pieza idéntica con las mismas garantías;

▼B

d) una lista de materiales que incluya una descripción suficientemente detallada de su uso y la información necesaria en materia de salud y seguridad;

e) un expediente que defina las especificaciones de las actividades que inciden en la seguridad y que contenga los límites de intervención y de uso de los componentes;

f) una lista de los componentes o sistemas sujetos a requisitos legales (en particular, los depósitos de frenos y los vagones cisterna para el transporte de mercancías peligrosas) y la lista de estos requisitos;

g) toda la información adicional pertinente relacionada con la seguridad, con arreglo a la evaluación de riesgos llevada a cabo por la organización.

9. Al aplicar el proceso de información a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberá proporcionarse a las partes interesadas como mínimo la documentación de retorno al servicio, que incluirá las restricciones de uso aplicables a los usuarios (empresas ferroviarias y administradores de la infraestructura).

10. Al aplicar el proceso de documentación a la función de gestión del mantenimiento de la flota, deberán consignarse como mínimo los siguientes elementos:

a) los pedidos de mantenimiento;

b) la documentación de retorno al servicio, incluidas las restricciones de uso aplicables a las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura.

IV. **Requisitos y criterios de evaluación aplicables a la función de ejecución del mantenimiento**

1. La organización deberá disponer de procedimientos para:

a) comprobar la integridad e idoneidad de la información facilitada por la función de gestión del mantenimiento de la flota en relación con las actividades solicitadas;

b) controlar el uso de los documentos de mantenimiento requeridos y de otras normas aplicables a la ejecución de los servicios de mantenimiento con arreglo a los pedidos de mantenimiento;

c) garantizar que todas las especificaciones de mantenimiento pertinentes de los pedidos de mantenimiento estén a disposición de todo el personal implicado (por ejemplo, incluyéndolas en instrucciones internas de trabajo);

d) garantizar que todas las especificaciones de mantenimiento pertinentes, definidas en la normativa aplicable, y las normas especificadas en los pedidos de mantenimiento, estén a disposición de todo el personal implicado (por ejemplo, incluyéndolas en instrucciones internas de trabajo).

2. La organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que:

a) los componentes (incluidas las piezas de recambio) y los materiales se utilizan según se especifica en los pedidos de mantenimiento y en la documentación del proveedor;

b) los componentes y los materiales se almacenan, se manipulan y se transportan de manera que se evite su desgaste o deterioro, y según se especifica en los pedidos de mantenimiento y en la documentación del proveedor;

c) todos los componentes y materiales, incluidos los proporcionados por el cliente, cumplen las normas nacionales e internacionales aplicables, así como los requisitos de los pedidos de mantenimiento correspondientes.

▼B

3. La organización deberá disponer de procedimientos para determinar, identificar, proporcionar, consignar y mantener a disposición instalaciones, equipos y herramientas adecuados que le permitan prestar los servicios de mantenimiento con arreglo a los pedidos de mantenimiento recibidos y a otras especificaciones aplicables, velando por:

   a) la ejecución del mantenimiento en condiciones de seguridad, asegurando también la salud y la seguridad del personal de mantenimiento;

   b) la ergonomía y la protección de la salud, sin olvidar las interfaces entre los usuarios y los sistemas informáticos o el equipo de diagnóstico.

4. En caso de que sea necesario para garantizar la validez de los resultados, la organización deberá disponer de procedimientos que garanticen que sus equipos de medición:

   a) se calibran o verifican a intervalos determinados, o bien antes de su utilización, sobre la base de normas de medición internacionales, nacionales o sectoriales; en caso de que no existan tales normas, deberá consignarse la base utilizada para el calibrado o la verificación;

   b) se ajustan o reajustan, según sea necesario;

   c) están identificados, para poder determinar su situación de calibrado;

   d) están protegidos contra modificaciones que puedan invalidar el resultado de la medición;

   e) están protegidos contra el daño y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

5. La organización deberá disponer de procedimientos para velar por que todas las instalaciones, equipos y herramientas se utilicen, se calibren, se preserven y se mantengan correctamente de conformidad con procedimientos documentados.

6. La organización deberá disponer de procedimientos para comprobar que las tareas de mantenimiento se han ejecutado de acuerdo con los pedidos y para notificar el retorno al servicio, que podrá incluir, en su caso, restricciones de uso.

7. Al aplicar el proceso de evaluación de riesgos (y, concretamente, el punto 2.4 de la sección I) a la función de ejecución del mantenimiento, el entorno de trabajo incluirá no solo los talleres donde se efectúe el mantenimiento, sino también las vías en el exterior de los edificios del taller y todos los emplazamientos donde se lleven a cabo las actividades de mantenimiento.

8. Al aplicar el proceso de gestión de la competencia a la función de ejecución del mantenimiento, deberán tenerse en cuenta como mínimo las siguientes actividades que inciden en la seguridad:

   a) las técnicas de unión (incluidas la soldadura y el encolado);

   b) los ensayos no destructivos;

   c) los ensayos finales del vehículo y la aptitud para el servicio;

   d) las operaciones de mantenimiento realizadas sobre los sistemas de frenado, los juegos de ruedas y el aparato de tracción, y sobre componentes específicos de los vagones de mercancías destinados al transporte de mercancías peligrosas, como los vagones cisterna, las válvulas, etc.;

   e) otros ámbitos especializados que afecten a la seguridad.

▼B

9. Al aplicar el proceso de información a la función de ejecución del mantenimiento, deberán proporcionarse al menos los siguientes elementos a las funciones de gestión del mantenimiento de la flota y de desarrollo del mantenimiento:

   a) las tareas realizadas de acuerdo con los pedidos de mantenimiento;

   b) cualquier posible fallo o defecto en relación con la seguridad detectado por la organización;

   c) la aptitud para el servicio.

10. Al aplicar el proceso de documentación a la función de ejecución del mantenimiento, deberán consignarse como mínimo los siguientes elementos:

   a) una identificación clara de todas las instalaciones, equipos y herramientas relacionados con las actividades que afectan a la seguridad;

   b) todas las tareas de mantenimiento realizadas, indicando el personal, las herramientas, los equipos, las piezas de recambio y los materiales utilizados, y teniendo en cuenta:

      i) las normas nacionales aplicables en el lugar de establecimiento de la organización,

      ii) los requisitos formulados en los pedidos de mantenimiento, entre ellos los requisitos en materia de registro,

      iii) los ensayos finales y la decisión relativa a la aptitud para el servicio;

   c) las medidas de control requeridas por los pedidos de mantenimiento y la aptitud para el servicio;

   d) los resultados del calibrado y la verificación, mediante los cuales, en el caso de los programas informáticos utilizados en la supervisión y la medición de requisitos específicos, deberá confirmarse la capacidad de estos programas para realizar la tarea prevista; la confirmación deberá ser anterior a la primera utilización y reconfirmarse en caso necesario;

   e) la validez de los resultados de las mediciones anteriores, cuando se considere que un instrumento de medición no se ajusta a los requisitos.

▼B

ANEXO IV

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ENTIDAD ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO

Solicitud de certificado que confirma la aprobación del sistema de mantenimiento de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) de conformidad con la Directiva 2004/49/CE y el Reglamento (UE) nº 445/2011

Información de contacto del organismo de certificación

1.1 Organización a la que se dirige la solicitud _____

1.2 Número de referencia del organismo de certificación _____

1.3 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

Información del solicitante

2.1 Denominación jurídica _____

2.2 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

2.3 Número de teléfono _____ 2.4 Número de fax _____

2.5 Dirección electrónica _____ 2.6 Sitio web _____

2.7 Número de registro de la empresa _____ 2.8 Número de IVA _____

2.9 Otros datos _____

Información de la persona de contacto

3.1 Nombre y apellidos _____

3.2 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

3.3 Número de teléfono _____ 3.4 Número de fax _____

3.5 Dirección electrónica _____

Datos de la solicitud

4.1 Referencia de la solicitud (facilitada por el solicitante)

La presente solicitud se refiere a

4.1.1 un certificado nuevo ☐ 4.1.2 una actualización/modificación del certificado ☐

4.1.3 una renovación del certificado ☐

Datos operativos

Tipo de empresa

5.1 Empresa ferroviaria/administrador de la infraestructura ☐ 5.2 Poseedor de vagones ☐

5.3 otros ☐ especifíquense _____

Alcance de las actividades de la EEM

5.4 Incluye vagones cisterna para mercancías peligrosas: SÍ/NO
Incluye otro tipo de vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas: SÍ/NO

Funciones operativas de la EEM

▼B

		propias	parcialmente	íntegramente
5.5	Desarrollo del mantenimiento	5.4.1 ☐	5.4.2 ☐	5.4.3 ☐
5.6	Gestión del mantenimiento de la flota	5.5.1 ☐	5.5.2 ☐	5.5.3 ☐
5.7	Ejecución del mantenimiento	5.6.1 ☐	5.6.2 ☐	5.6.3 ☐

Documentos presentados

6.1 Documentación del sistema de mantenimiento ☐

6.2 Otros ☐ especifíquense _____

Firmas

Solicitante _____

(nombre y apellidos)

Fecha _____ Firma _____

Organismo de certificación _____

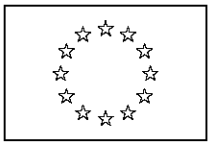
Número de referencia interno

_____ Fecha de recepción de la solicitud _____

Fecha _____ Firma _____

ESPACIO RESERVADO A LA ENTIDAD/AUTORIDAD

▼B



SOLICITUD DE CERTIFICADO DE FUNCIONES DE MANTENIMIENTO

Solicitud de certificado que confirma la aprobación del sistema de mantenimiento dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva 2004/49/CE y el Reglamento (UE) nº 445/2011

Información de contacto del organismo de certificación

1.1 Organización a la que se dirige la solicitud _____

1.2 Número de referencia del organismo de certificación _____

1.3 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

Información del solicitante

2.1 Denominación jurídica _____

2.2 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

2.3 Número de teléfono _____ 2.4 Número de fax _____

2.5 Dirección electrónica _____ 2.6 Sitio web _____

2.7 Número de registro de la empresa _____ 2.8 Número de IVA _____

2.9 Otros datos _____

Información de la persona de contacto

3.1 Nombre y apellidos _____

3.2 Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país) _____

_____

3.3 Número de teléfono _____ 3.4 Número de fax _____

3.5 Dirección electrónica _____

Datos de la solicitud

4.1 Referencia de la solicitud (facilitada por el solicitante)

La presente solicitud se refiere a

4.1.1 un certificado nuevo ☐ 4.1.2 una actualización/modificación del certificado ☐

4.1.3 una renovación del certificado ☐

Datos operativos

Tipo de empresa

5.1 Empresa ferroviaria/ administrador de la infraestructura ☐ 5.2 Poseedor de vagones ☐

5.3 otros ☐ especifíquense_____

Alcance de las actividades

5.4 Incluye vagones cisterna para mercancías peligrosas: SÍ/NO
Incluye otro tipo de vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas: SÍ/NO

Funciones de mantenimiento

▼B

5.5	Desarrollo del mantenimiento	SÍ ☐	NO ☐	Parcialmente ☐
5.6	Gestión del mantenimiento de la flota	SÍ ☐	NO ☐	Parcialmente ☐
5.7	Ejecución del mantenimiento	SÍ ☐	NO ☐	Parcialmente ☐

En el caso de que se realicen funciones de mantenimiento parcialmente, subfunciones para las que se presenta la solicitud [véase la lista del anexo III del Reglamento (UE) nº 445/2011]

_____

_____

_____

Documentos presentados

6.1 Documentación del sistema de mantenimiento ☐

6.2 Otros ☐ especifíquense _____

Firmas

Solicitante _____

(nombre y apellidos)

Fecha _____ Firma _____

Organismo de certificación _____

Número de referencia interno

_____ Fecha de recepción de la solicitud _____

Fecha _____ Firma _____

ESPACIO RESERVADO A LA ENTIDAD/AUTORIDAD

▼B

ANEXO V

CERTIFICADO DE ENTIDAD ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO

Certificado que confirma la aprobación del sistema de mantenimiento de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva 2004/49/CE y el Reglamento (UE) nº 445/2011

1. **ENTIDAD ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO CERTIFICADA**

Denominación jurídica:	
Denominación comercial o siglas (facultativo)	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de registro de la empresa:	Nº de IVA:

2. **ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

Denominación jurídica:
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)
Número de referencia del organismo de certificación:

3. **INFORMACIÓN RELATIVA AL CERTIFICADO**

Se trata de — un certificado nuevo ☐ — una renovación del certificado ☐ — una actualización/modificación del certificado ☐	Número de identificación de la EEM del certificado anterior:
Válido del:	al:
Tipo de empresa: (empresa ferroviaria, poseedor de vagones, prestador de servicios de mantenimiento, etc.)	

4. **ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE LA EEM**

Incluye vagones cisterna para mercancías peligrosas:	SÍ/NO
Incluye otro tipo de vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas	SÍ/NO

5. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fecha de expedición y validez

Firma

Número de referencia interno

Sello del organismo de certificación

▼B

CERTIFICADO DE FUNCIONES DE MANTENIMIENTO

Certificado que confirma la aprobación del sistema de mantenimiento dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva 2004/49/CE y el Reglamento (UE) nº 445/2011

1. **ORGANIZACIÓN CERTIFICADA**

Denominación jurídica:	
Denominación comercial o acrónimo (facultativo)	
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)	
Número de registro de la empresa:	Nº de IVA:

2. **ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

Denominación jurídica:
Dirección postal completa (calle, código postal, ciudad, país)
Número de referencia del organismo de certificación:

3. **INFORMACIÓN RELATIVA AL CERTIFICADO**

Se trata de — un certificado nuevo ☐ — una renovación del certificado ☐ — una actualización/modificación del certificado ☐	Número de identificacióndel certificado anterior:
Válido del:	al:
Tipo de empresa: (empresa ferroviaria, poseedor de vagones, prestador de servicios de mantenimiento, etc.)	

4. **ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO**

Incluye vagones cisterna para mercancías peligrosas:	SÍ/NO
Incluye otro tipo de vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas	SÍ/NO

5. **FUNCIONES DE MANTENIMIENTO**

Desarrollo del mantenimiento	SÍ	☐	NO	☐
Gestión del mantenimiento de la flota	SÍ	☐	NO	☐
Ejecución del mantenimiento	SÍ	☐	NO	☐

En caso de que se realicen funciones de mantenimiento parcialmente, subfunciones para las que es válido el presente certificado [véase la lista del anexo III del Reglamento (UE) nº 445/2011]

▼B

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fecha de expedición y validez

Firma

Número de referencia interno

Sello del organismo de certificación

▼B

ANEXO VI

«ANEXO I

CERTIFICADO DE SEGURIDAD — PARTE A

Certificado de seguridad que confirma la aprobación del sistema de gestión de la seguridad dentro de la Unión Europea de conformidad con la Directiva 2004/49/CE y la legislación nacional aplicable

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN UE:

1. **EMPRESA FERROVIARIA CERTIFICADA**

Denominación jurídica:	
Nombre de la empresa ferroviaria:	Siglas:
Número de registro nacional:	Nº de IVA:

2. **ORGANISMO QUE EXPIDE EL CERTIFICADO**

Organismo:
País:

3. **INFORMACIÓN RELATIVA AL CERTIFICADO**

Se trata de	— un certificado nuevo ☐ — una renovación del certificado ☐ — una actualización/modificación del certificado ☐	Certificado EEM (entidad encargada del mantenimiento) Sí/No Número de certificado EEM: Número de identificación UE del certificado parte A anterior:
Válido del:		al:
Tipo(s) de servicio(s):		
Volumen de transporte:		
Tamaño de la empresa ferroviaria:		
Alcance de las actividades de la EEM: Incluye vagones cisterna para mercancías peligrosas: SÍ/NO Incluye otro tipo de vagones especiales para el transporte de mercancías peligrosas: SÍ/NO		

4. **LEGISLACIÓN NACIONAL APLICABLE**

5. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fecha de expedición

Firma _____

Número de referencia interno

Sello de la autoridad

»