




**EMPRESA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS
METRO S.A.
DIVISIÓN PROYECTOS DE EXPANSIÓN**

REQUERIMIENTOS RAMS PARA EL SISTEMA DE VÍAS EXTENSIÓN L2

0	06/02/2018	Uso	F.Zurita	F.Fuentes	C.Aranda
REV N°	FECHA	EMITIDO PARA	POR	REVISADO POR	APROBADO POR
		L2-150200-00-5VI203-RQM-0001			Página 1 de 35
					Revisión 0

Este Documento es propiedad de METRO S.A.
Código Template DPE200-00-6CA-FOR-0023 Rev. 0 del 28/12/2016
Se prohíbe su reproducción y exhibición, sin el consentimiento de METRO S.A.

El Documento, una vez impreso, se considera una copia NO CONTROLADA y puede estar obsoleta
Consulte la revisión actual en Departamento de Procesos y Calidad

CONTENIDO

CONTENIDO.....	2
1. OBJETIVO	4
1.1. Prólogo	4
1.2. Propósito del documento	4
1.3. Alcance del documento	4
1.4. Abreviaciones	5
1.5. Definiciones.....	6
2. REQUERIMIENTOS PARA ASEGURAMIENTO DE SEGURIDAD	8
2.1. Requerimientos Generales de Seguridad	8
2.2. Requerimientos Organizacionales de Seguridad.....	9
2.3. Requerimientos Técnicos de Seguridad	9
2.3.1. Ciclo de vida de Desarrollo y documentación	9
2.3.2. Plan de Seguridad de Sistema	10
2.3.3. Política de Seguridad.....	11
2.3.4. Criterios de Aceptación de Seguridad y Riesgo	11
2.3.5. Análisis Preliminar de Riesgo.....	11
2.3.6. Registro de Peligros	11
2.3.7. Estudios de Seguridad de Diseño	12
2.3.8. Fabricación e Instalación	14
2.3.9. Pruebas en Terreno y Pruebas de Sistema Integrado	15
2.3.10. Gestión Continua de Seguridad	15
2.3.11. Condiciones de Aplicación Relacionadas con la Seguridad (SRAC).....	16
2.3.12. Dossier de Seguridad.....	16
2.4. Requerimientos de Gestión de Seguridad.....	17
2.4.1. Plan de aseguramiento de calidad	17
2.4.2. Proceso de aseguramiento de calidad.....	17

3. OBJETIVOS DE SEGURIDAD	18
3.1. Definición de Riesgo y Categorización	18
3.2. Frecuencia de ocurrencia de peligros	18
3.3. Gravedad de los peligros	19
3.4. Matriz de evaluación de riesgos.....	19
3.5. Estrategia de mitigación de riesgo.....	20
3.6. Nexos entre los objetivos de seguridad y SILs	21
El contratista deberá utilizar los siguientes criterios:	21
3.7. Implementación de componentes SIL 4, SIL 3, SIL 2 y SIL 1	22
3.8. Técnicas de Seguridad a utilizar	22
3.9. Objetivos de Seguridad SIL	23
4. ENTREGABLES DE SEGURIDAD	23
5. APÉNDICE A: CICLO-V DEL SISTEMA	24
6. APÉNDICE B: REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD	25
6.1. Requerimientos de Seguridad de Infraestructuras de Vía.....	25
7. APÉNDICE C: FORMATOS DE ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y REGISTRO DE PELIGROS	26
7.1. Tabla formato Análisis de Seguridad (PHA, SHA, IHA, OSHA)	26
7.2. Tabla formato SRAC.....	28
7.3. Tabla formato Registro de Peligros	29
7.4. Tabla formato FMECA	33

1. OBJETIVO

Este documento constituye la especificación de los requerimientos de seguridad ferroviaria para el sistema de vías del proyecto de Extensión de Línea 2.

1.1. Prólogo

Este documento constituye la especificación de los requerimientos de seguridad ferroviaria para el sistema de vías del proyecto de Extensión de Línea 2.

1.2. Propósito del documento

El propósito de este documento es definir los principios centrales que debe implementar el Contratista para poder gestionar los requerimientos de seguridad a través del Proyecto.

1.3. Alcance del documento

Los requerimientos indicados en este documento aplican desde la etapa de Diseño hasta la Puesta en Servicio del sistema. Lo anterior, incluyendo todas las interfaces con los sistemas relacionados a seguridad en particular.

De forma general, el Contratista deberá demostrar su capacidad para cumplir en todas las etapas del proceso de gestión de seguridad desde los requerimientos del sistema hasta las actividades de validación del mismo. Los requerimientos de Seguridad que se refieren a las actividades de operación y mantenimiento también deberán ser identificados por el Contratista. Para poder hacer un panorama de esto, el Apéndice A de este documento propone un modelo para el ciclo de vida del sistema.

Los requerimientos del Costo de Ciclo de Vida no se abordan en este documento.

1.4. Abreviaciones

ALARP	As Low As Reasonably Practicable (Tan Reducido Como Razonablemente Viable)
FMECA	Failure Mode Effects Criticality Analysis (Modo de Fallos, Análisis de Efectos y Criticidad)
HL	Hazard Log (Registro de Peligro)
IHA	Interface Hazards Analysis (Análisis de Peligros de Interfaces)
LRU	Line Replacable Unit (Unidad Sustituible en Línea)
O&M	Operación y Mantenimiento
PHA	Preliminary Hazard Analysis (Análisis Preliminar de Riesgos)
RAMS	Reliability, Availability, Maintainability, Safety (Fiabilidad, Disponibilidad, Mantenibilidad, Seguridad)
SIL	Safety Integrity Level (Nivel de Integridad de la Seguridad)
T&C	Testing & Commissioning (Prueba y Puesta en Servicio)

1.5. Definiciones

Autoridad de Seguridad	A menudo, un organismo del gobierno nacional responsable de fijar o acordar para un sistema ferroviario, los requisitos de seguridad y de garantizar que cumpla dichos requisitos. Metro S.A. designará la autoridad competente para desempeñar este rol.
Autoridad Ferroviaria	El organismo que tiene ante un Regulador la responsabilidad global del funcionamiento de un sistema ferroviario. Para los efectos de este documento, corresponde a Metro S.A.
Contratista	Cualquier compañía(s) contratada por Metro S.A. para realizar el diseño y construcción del Sistema de Transporte. Responsable de suministrar las evidencias sobre las que la Autoridad de seguridad relevante y/o un Asesor de Seguridad Independiente podrán entregar la autorización para operar el Sistema de Transporte. Responsable de todos los suministros de su(s) Subcontratista(s).
Mantenedor	La entidad que será responsable por el mantenimiento del sistema.
Operador	METRO S.A. La entidad que será responsable por la operación del Sistema de Transporte.
Peligro	Una situación física que encierra posibilidades de que se produzcan lesiones humanas.
Plan	Especifica las condiciones previas, documentos, personas involucradas, equipo necesario, horario, secuencia y acciones requeridas para realizar la tarea.
Programa	Parte del plan en el que se especifican horarios y actividades.
Proyecto	Proyecto de construcción de Extensión de Línea 2 y Cocheras Vespucio Norte.
Riesgo	La tasa probable de ocurrencia de un peligro que ocasione daño, y el grado de severidad de dicho daño.
Seguridad	Ausencia de riesgo inaceptable de daño.
Sistema de Transporte	El Sistema de Transporte de Línea 2

- Subcontratista** Un proveedor de subsistema responsable por el diseño, fabricación, entrega, instalación, y puesta en servicio de un subsistema.
- Tasa de falla** Número de fallas por período, distancia o ciclo.
- Tren** Un conjunto de uno o dos vehículos acoplados y operando como una sola unidad conforme a un horario.
- Validación** Confirmación mediante examen y aportación de pruebas objetivas de que los requisitos particular es para un uso específico pretendido han sido cumplidos.

2. REQUERIMIENTOS PARA ASEGURAMIENTO DE SEGURIDAD

2.1. Requerimientos Generales de Seguridad

- A. La gestión de los riesgos de seguridad deberá incluir aquellos riesgos relacionados a la prevención de la muerte, lesiones y pérdida de material (es decir daño a la propiedad).
- B. El Contratista realizará identificaciones proactivas de peligro relacionadas al sistema y cuando sea razonablemente viable, se deben eliminar o mitigar los peligros en las etapas de diseño.
- C. Cuando no sea razonablemente viable eliminar o mitigar dichos peligros en la etapa de diseño, se deberá realizar una evaluación de riesgo para asegurar que los riesgos asociados a peligros residuales sean en orden de prioridad:
 - Minimizado en la etapa de diseño
 - Mitigado donde sea posible, y
 - Se podrá gestionar posteriormente.
- D. La base de la gestión de riesgos de seguridad seguirá el principio " Tan Reducido Como Razonablemente Viable " (ALARP) según se describe en EN 50126.
- E. El Contratista será responsable de la gestión de seguridad de todas las interfaces del sistema (tanto internas como externas) y los medios por los que se garantizará la adecuada justificación de seguridad del sistema en distintas etapas en el ciclo de vida del sistema.
- F. Para garantizar un enfoque sin problemas a la gestión de seguridad de todos los aspectos del sistema, el Contratista asistirá a Metro S.A. para identificar todos los requisitos exportados que resulten de la Operación y Mantenimiento del sistema y dichos requisitos se pondrán en conocimiento de Metro S.A. a través de un documento independiente (SRAC: Safety Related Application Conditions, el cual se describe en la más adelante). Adicionalmente, el Contratista deberá entregar un análisis operacional de riesgos para garantizar la seguridad de la operación comercial actual de la Línea 2 durante la implementación de su sistema en el proyecto de extensión. Este análisis deberá ser incluido dentro de los entregables de seguridad que se indican en la Sección 5.
- G. El Contratista desarrollará y mantendrá un Registro de Peligros (Hazard Log, el cual se describe más adelante) para todos los peligros identificados en sus análisis de seguridad, utilizando para ello los formatos de tablas que se incluyen en el Apéndice C.

2.2. Requerimientos Organizacionales de Seguridad

- A. La organización del Contratista deberá incluir un Responsable de Aseguramiento de Seguridad.
- B. El Responsable de Aseguramiento de Seguridad deberá ser independiente de los equipos a cargo del Diseño, Construcción, Fabricación y T&C. La organización del Contratista deberá conformarse a la norma EN 50129.

Para realizar sus tareas, el Responsable de Aseguramiento de Seguridad estará apoyado por ingenieros de seguridad, quienes estarán directamente bajo su cargo.

2.3. Requerimientos Técnicos de Seguridad

Los requerimientos técnicos que se describen a continuación, corresponden a pautas generales. Estas pautas deberán desarrollarse más adelante por el Contratista cuando el Contrato se otorgue.

El Contratista deberá considerar los requerimientos de seguridad identificados en el Apéndice B. Estos requerimientos de seguridad son preliminares y deben ser complementados con los requerimientos que el propio Contratista identifique en sus propios análisis de seguridad.

Los entregables de seguridad realizados por el Contratista deberán incluir una tabla en Excel (como archivo independiente) que siga los formatos que se incluyen en el Apéndice C.

2.3.1. Ciclo de vida de Desarrollo y documentación

- A. Todas las fases que constituyen el ciclo-V de desarrollo del sistema, implementadas por el Contratista, se deberán detallar en términos de:
 - Objetivos de la fase,
 - Metodologías utilizadas para llevar a cabo la fase,
 - Documentación de entrada,
 - Documentación de salida.
- B. El Contratista elaborará y mantendrá una Matriz de Trazabilidad que demuestre que todos los Requerimientos de esta especificación se lograron y que no se incluyó material no trazable.

- C. La Matriz de Trazabilidad deberá incluir además cómo el Contratista cumple con los requerimientos de seguridad que se establecen en la norma EN 62267:2009, sección 8 – Safety Requirements, indicando para cada caso si el requerimiento es o no aplicable, y en los casos que aplique presentar la evidencia de su cobertura por parte del Contratista.

2.3.2. Plan de Seguridad de Sistema

- A. El Contratista elaborará y mantendrá un Plan de Seguridad de Sistema que será un documento independiente.

El Contratista deberá obtener la aceptación de su Plan de Seguridad de Sistema por parte de Metro S.A.

- B. Los asuntos y los trabajos tratados en el Plan de Seguridad de Sistema a realizar por parte del Contratista deberán incluir, pero no limitarse, a los siguientes:

- Normas y documentos de Seguridad mencionados,
- Principios de Gestión de Seguridad,
- Política de Seguridad,
- Descripción de los sistemas,
- Organización de seguridad,
- Independencia del Equipo de Seguridad,
- Responsabilidad de Seguridad,
- Requerimientos para la competencia de personal clave,
- Requerimientos de Seguridad,
- Criterios de Aceptación de Seguridad y Riesgo,
- Ciclo-V de Seguridad,
- Documentación de seguridad y entregables,
- Modelo del análisis de seguridad,
- Metodología de Dossier de Seguridad,
- Proceso de Aprobación de Seguridad,
- Monitoreo y control del programa de seguridad,
- Gestión Continua de Seguridad.

2.3.3. Política de Seguridad

El Contratista deberá entregar una declaración de política de seguridad respaldada por la dirección general de su empresa, en la que debe establecer su enfoque y compromiso con la seguridad.

2.3.4. Criterios de Aceptación de Seguridad y Riesgo

- A. Los criterios de aceptación de riesgo son manejados por la Matriz de Evaluación de Riesgo (ver más adelante): los riesgos se deberán mitigar hasta un nivel aceptable.
- B. Para demostrar que el riesgo se ha reducido ALARP, el contratista deberá utilizar los siguientes criterios (en orden de prioridad):
 - Demostrar el cumplimiento de los estándares internacionales
 - Utilizar productos aceptados por agencias ferroviarias reconocidas internacionalmente
 - Realizar un Análisis de Costo/Beneficio. Este análisis se deberá utilizar lo menos posible; dando prioridad al argumento técnico.

2.3.5. Análisis Preliminar de Riesgo

- A. El Contratista elaborará y mantendrá un Análisis Preliminar de Riesgo. El Análisis Preliminar de Riesgo será un documento independiente.

El Contratista deberá obtener la aceptación de su Análisis Preliminar de Riesgo por parte de Metro S.A.

El propósito de este Análisis Preliminar de Riesgo es identificar y registrar todos los peligros razonablemente previsibles en las diferentes etapas del proyecto y evaluar el riesgo que cada peligro representa.

- B. El contratista gestionará los procesos de identificación y la evaluación de riesgo inicial con aportes de todas las partes involucradas.

2.3.6. Registro de Peligros

- A. La producción de todos los análisis de riesgos realizados por el Contratista será registrada por el Contratista en un Registro de Peligros del Sistema (Hazard Log). El Registro de Peligros del Sistema será un documento independiente.

El Contratista deberá obtener la aceptación de su Registro de Peligros del Sistema por parte de Metro S.A.

El Registro de Peligros del Sistema deberá estar en forma de base de datos (planilla Microsoft Excel) que se pueda utilizar para rastrear el progreso en la implementación de acciones y suministrar una referencia fácil de acceder para Metro S.A. de todas las acciones tomadas respecto de cualquier peligro de cualquier tipo en cualquier ubicación para cualquier área de actividad

En definitiva este Registro de Peligros deberá mostrar el seguimiento de que cada riesgo identificado en los análisis de seguridad del Contratista es mitigado por cada responsable identificado, indicando las correspondientes referencias a documentación de diseño y pruebas, como evidencia que las medidas de mitigación han sido implementadas.

- B. El Contratista deberá mantener el Registro de Peligros del Sistema e identificar y registrar las acciones propuestas para mitigar los peligros contra todas las partes involucradas.
- C. El Registro de Peligros del Sistema se alimentará a través de los Registros de Peligros de los subsistemas y el resultado de los análisis de seguridad del nivel Sistema.
- D. El Contratista deberá registrar en el Registro de Peligros del Sistema, las respuestas a todas las acciones de mitigación identificadas desde todas las partes involucradas e informar el progreso a Metro S.A. de forma regular.
- E. Cada peligro en el Registro de Peligros del Sistema se cerrará previo al inicio de la Marcha Blanca y se entregará finalizado a Metro S.A. en todos los aspectos antes de la Puesta en Servicio Comercial.

El traspaso deberá incluir una copia electrónica completamente funcional de la base de datos, junto con todas las contraseñas y las instrucciones sobre su utilización. La documentación necesaria para el desarrollo de la base de datos durante el Servicio Comercial deberá ser suministrada también.

2.3.7. Estudios de Seguridad de Diseño

El propósito de los Estudios de Seguridad de Diseño es documentar el proceso de diseño para garantizar que se incorpora el principio general de minimizar el riesgo en el diseño como primera prioridad.

- A. Los Estudios de Seguridad de Diseño deberán ser preparados por el Contratista para elementos de sistema y subsistema que se consideren críticos para la seguridad.

- B. Al inicio de la etapa de diseño, el Contratista deberá realizar un Análisis Preliminar de Riesgos. Este análisis se puede basar en su experiencia en sistemas similares, pero deberá tener en consideración las especificidades del Proyecto, especialmente las condiciones medio ambientales y operacionales.
- C. Al inicio de la etapa de diseño, el Contratista deberá realizar un FMECA: este análisis deberá evaluar la consecuencia de la falla de cada LRU y su impacto en la seguridad del sistema. El documento FMECA debe ser complementado con una tabla independiente en Excel de acuerdo al formato indicado en el Anexo C.
- D. Para la realización del FMECA, el Contratista deberá utilizar la siguiente tabla para clasificar los impactos de las fallas:

Clase	Categoría del fallo	Definición	
		Para sistemas cuyas fallas afectan a la operación de trenes	Para sistemas cuyas fallas no afectan a la operación de trenes
3	Significativo (Fallo inmovilizador)	Un fallo que: <ul style="list-style-type: none"> • Impide el movimiento y/o la operación del tren. 	N/A
2	Mayor (Fallo del Servicio)	Un fallo que: <ul style="list-style-type: none"> • No impide el movimiento y/o la operación del tren y que • Debe ser corregido para que el sistema logre su rendimiento especificado. 	Un fallo que: <ul style="list-style-type: none"> • Debe ser corregido para que el sistema logre su rendimiento especificado.
1	Menor	Un fallo que: <ul style="list-style-type: none"> • No impide el movimiento y/o la operación del tren y que • No impide que un sistema logre su rendimiento especificado y que • No cumple los criterios para ser considerado Significativo o Mayor. 	Un fallo que: <ul style="list-style-type: none"> • No impide que un sistema logre su rendimiento especificado y que • No cumple los criterios para ser considerado Significativo o Mayor.

- E. El Contratista deberá realizar Análisis detallados de Peligros:

- Análisis de Peligros de Interface (IHA)

F. Los Análisis de Peligros considerarán a lo mínimo los siguientes modos:

- Las operaciones normales incluyen mantenimiento,
- Modos de operación degradados,
- Situaciones de emergencia.

El propósito de los análisis de seguridad es identificar los Requerimientos de Seguridad que se implementarán a través de procedimientos de diseño u operación y que serán trazados en el registro de peligros del sistema.

G. Cada peligro identificado durante estos análisis de seguridad deberán quedar anotados y trazados en el Registro de Peligros (Hazard Log), el cierre de los peligros se realizará cuando la evidencia indique que los requerimientos se cumplen.

H. En el IHA, el Contratista identificará los requerimientos de seguridad que otros contratistas de sistemas deben cumplir, siendo además el responsable de comunicar y verificar a estos contratistas en interfaz que han tomado en cuenta estos requerimientos. Las evidencias de estas verificaciones deben ser incluidas en el Registro de Peligros del Contratista.

I. Los requerimientos de seguridad del punto anterior incluirán requerimientos de niveles de seguridad (SIL) necesarios para asegurar el nivel de seguridad de una función que requiera para su ejecución la participación dos (2) o más contratistas.

2.3.8. Fabricación e Instalación

A. La sección de Fabricación e Instalación del Plan de Seguridad de Sistema deberá abarcar las consideraciones de seguridad para todas las actividades de fabricación e instalación, ambas en sitio y fuera de sitio y deberán incluir pero no limitarse a, los siguientes elementos:

- La identificación de la organización de gestión de seguridad a utilizar durante las etapas de fabricación e instalación.
- Las medidas para garantizar que los resultados de los Estudios de Seguridad de Diseño se efectuarán más adelante en los procesos de fabricación e instalación.
- Los procesos mediante los cuales la seguridad de los cambios ocurridos durante la fabricación y/o etapas de instalación se pueden evaluar.

- La especificación de todas las necesidades de capacitación que surgen de los requerimientos para los procedimientos de trabajo seguro.

2.3.9. Pruebas en Terreno y Pruebas de Sistema Integrado

A. La sección de Pruebas en Terreno y Pruebas de Sistema Integrado del Plan de Seguridad de Sistema deberá demostrar como mínimo los siguientes requerimientos:

- Que la organización de gestión de seguridad que controla las Pruebas en Terreno y las Pruebas del Sistema Integrado está implementada.
- Que el alcance de las actividades que se deben realizar durante los periodos de las Pruebas en Terreno y las Pruebas del Sistema Integrado abarquen todas las funciones críticas de seguridad.
- Que se implementen los procedimientos necesarios para realizar las actividades de las Pruebas en Terreno y las Pruebas del Sistema Integrado de forma segura.
- Que se implementen los procesos necesarios para evaluar las repercusiones de seguridad de los resultados e inspecciones llevadas a cabo durante el periodo de Pruebas en terreno y las actividades de Pruebas de Sistema Integrado.
- Que se implementen los procesos necesarios para controlar y validar las repercusiones de seguridad de las modificaciones llevadas a cabo durante el periodo de Pruebas en terreno y las actividades de Pruebas de Sistema Integrado.
- Que el control efectivo deba implementarse respecto de las actividades de todos los contratistas.

B. Para el periodo de Marcha Blanca, el Plan de Seguridad de Sistema deberá describir actividades específicas a realizar, como por ejemplo la validación de procedimientos de seguridad.

2.3.10. Gestión Continua de Seguridad

La sección de Gestión Continua de Seguridad del Plan de Seguridad de Sistema deberá describir los procesos mediante los cuales la gestión de los asuntos de seguridad pasa desde el control del Contratista bajo el Plan de Seguridad de Sistema hacia el Operador bajo el Plan de Seguridad Operacional.

2.3.11. Condiciones de Aplicación Relacionadas con la Seguridad (SRAC)

El documento SRAC consistirá en un resumen de todos los requerimientos de seguridad que el Contratista habrá identificado en sus análisis de seguridad previos, cuya responsabilidad de implementación sean de las áreas responsables de la operación y mantenimiento. El documento debe incluir como adjunto, una planilla Excel de acuerdo al formato que se presente en el Apéndice C.

Esta lista de requerimientos podrá ser obtenida fácilmente realizando los correspondientes filtros en la planilla Excel (Operación y Mantenimiento) del Registro de Peligros.

2.3.12. Dossier de Seguridad

- A. La demostración de la seguridad del sistema por el Contratista se asumirá a través del concepto del Dossier de Seguridad.
- B. La estructura del Dossier de Seguridad será conforme a lo siguiente, basado sobre la norma EN 50129:
- Parte 1: Definición del Sistema,
 - Parte 2: Informe de Gestión de Calidad,
 - Parte 3: Informe de Gestión de Seguridad,
 - Parte 4: Informe Seguridad Técnica,
 - Parte 5: Referencias a Informes de Seguridad
 - Parte 6: Conclusión
- C. La Parte 6 - Conclusión del Dossier de Seguridad debe incluir:
- La opinión del departamento de Seguridad del Contratista respecto a recomendar el uso del sistema para inicio de Marcha Blanca y/o Puesta en Operación, desde la mirada de seguridad ferroviaria.
 - Las restricciones operacionales específicas que Metro S.A. debe tener en cuenta para operar el sistema con seguridad, para inicio de Marcha Blanca y/o Puesta en Operación.
 - Opinión respecto al estado de las interfaces, identificando las interfaces que puedan generar restricciones a la operación y cómo deben ser mitigadas.
 - Los informes de ISA que correspondan a la evaluación de seguridad independiente de su sistema, en caso de que su sistema o parte de él cuente con alguna certificación de seguridad independiente.

2.4. Requerimientos de Gestión de Seguridad

Los siguientes párrafos describen los requerimientos mínimos respecto de la gestión del proyecto para poder suministrar un respaldo apropiado al proceso de seguridad.

2.4.1. Plan de aseguramiento de calidad

- A. El Contratista involucrado en el Proyecto deberá poseer un sistema de calidad conforme a las exigencias de la norma ISO 9001.
- B. Basado en este sistema de calidad, el Contratista deberá elaborar un Plan de Aseguramiento de Calidad indicando los acuerdos adquiridos para satisfacer las necesidades del Proyecto.
- C. Para apoyar el proceso de seguridad, el Plan de Aseguramiento de Calidad deberá describir cómo se abordan los requerimientos de las Normas EN 50126, EN 50128 y EN 50129.

2.4.2. Proceso de aseguramiento de calidad

El objetivo del aseguramiento de calidad del sistema es que el contratista debe garantizar que el desarrollo del sistema se realice de forma tal que se consiga la calidad deseada. Esto es realizado mediante la creación de un proceso el cual entrega un esquema claro para las actividades de seguridad.

3. OBJETIVOS DE SEGURIDAD

3.1. Definición de Riesgo y Categorización

Debido a que la seguridad trata sobre el manejo del riesgo, primero se debe definir el riesgo.

- A. El contratista deberá utilizar la siguiente definición: Riesgo se define como una combinación entre la frecuencia de ocurrencia de un peligro(s) y la gravedad del peligro(s) correspondiente.
- B. Los peligros se deben categorizar conforme a su frecuencia de ocurrencia y a su gravedad según el enfoque EN 50126.

3.2. Frecuencia de ocurrencia de peligros

Las siguientes categorías se utilizan para clasificar la frecuencia de la ocurrencia de los peligros. El contratista deberá utilizar esta categorización:

Categoría	Probabilidad de ocurrencia (por hora)	Descripción
Frecuente	$P \geq 10^{-5}$	Es probable que ocurra con frecuencia. El peligro se experimentará continuamente.
Probable	$10^{-6} \leq P < 10^{-5}$	Se dará varias veces. Puede esperarse que el peligro ocurra con frecuencia.
Ocasional	$10^{-7} \leq P < 10^{-6}$	Es probable que se dé varias veces. Puede esperarse que el peligro ocurra varias veces.
Remoto	$10^{-8} \leq P < 10^{-7}$	Es probable que se dé alguna vez en el ciclo de vida del sistema. Puede razonablemente esperarse que el peligro ocurra.
Improbable	$10^{-9} \leq P < 10^{-8}$	Es improbable, aunque posible que ocurra. Puede suponerse que el peligro ocurrirá excepcionalmente.
Increíble	$P < 10^{-9}$	Es extremadamente improbable que ocurra. Puede suponerse que el peligro pueda no ocurrir.

3.3. Gravedad de los peligros

Los siguientes niveles se utilizan para clasificar la gravedad de las consecuencias de los peligros. Las consecuencias tomadas en consideración son consecuencias para las personas, sistemas y medio ambiente. El contratista deberá utilizar esta categorización.

Nivel de Gravedad	Consecuencia para las Personas o el Medio Ambiente	Consecuencia para el Servicio
Catastrófico	Víctimas mortales y / o múltiples heridas graves y /o daños importantes al medio ambiente.	-
Crítico	Una sola víctima mortal y / o herida grave y/o daños señalados al medio ambiente	Pérdida de un sistema principal
Mínimo	Heridas menores y / o peligro señalada al medio ambiente	Daño grave a sistema o sistemas
Insignificante	Posible herida menor	Daño menor al sistema

3.4. Matriz de evaluación de riesgos

Como se muestra en la matriz a continuación, la frecuencia de ocurrencia y gravedad de las consecuencias se combinan en conjunto para poder procesar los riesgos.

- A. Esta matriz presenta las posibles combinaciones de frecuencia de ocurrencia y gravedad de las consecuencias de los peligros. Además presenta las distintas zonas de aceptabilidad del riesgo. El contratista deberá utilizar esta matriz.

		Gravedad			
		Insignificante	Mínimo	Crítico	Catastrófico
Frecuencia	Frecuente	R3	R4	R4	R4
	Probable	R2	R3	R4	R4
	Ocasional	R2	R3	R3	R4
	Remoto	R1	R2	R3	R3
	Improbable	R1	R1	R2	R2
	Increíble	R1	R1	R1	R1

Donde:

Riesgo	Categoría	Acciones que se han de tomar
R1	Insignificante	Aceptable con/sin el acuerdo de la Autoridad Ferroviaria
R2	Tolerable	Aceptable con un control adecuado y con el acuerdo de la Autoridad Ferroviaria
R3	No Deseable	Sólo debe aceptarse cuando la reducción del riesgo sea impracticable y con el acuerdo de la Autoridad Ferroviaria o del Autoridad de Seguridad, según proceda
R4	Intolerable	Inaceptable. Debe eliminarse

B. El contratista deberá evaluar cada riesgo para determinar a qué zona pertenece.

3.5. Estrategia de mitigación de riesgo

A. De acuerdo al nivel de su aceptabilidad, los riesgos se deberán gestionar en distintas formas:

- Riesgos R1: ya que no hay medidas de prevención/mitigación que abarquen estos riesgos, la asignación de riesgos de estas dos categorías debe ser documentada en profundidad.
- Riesgos R2, R3 y R4: estos riesgos se deben discutir por escrito y presentados a Metro S.A. y/o a la Autoridad de Seguridad para aprobación de estos riesgos y sus correspondientes medidas de prevención/mitigación.

B. El contratista deberá abordar los siguientes:

- Riesgo residual, factibilidad y costo de las medidas de mitigación. Se propondrán medidas alternativas.
- Se proporcionarán los datos utilizados en la evaluación, justificación, discusión en referencia a su origen y copia de las declaraciones a considerar.

C. El contratista deberá realizar análisis de seguridad con los siguientes requerimientos mínimos:

- El objetivo de seguridad se logra cuando el nivel de riesgo ha alcanzado el área "Aceptable" (R1 y R2) con justificaciones satisfactorias.
- Cada función de seguridad se deberá identificar y evaluar para sus peligros relacionados.

- Cada constituyente de seguridad se deberá identificar y evaluar para sus peligros relacionados.
- Cada interfaz de seguridad se deberá identificar y evaluar para sus peligros relacionados.

3.6. Nexos entre los objetivos de seguridad y SILs

El contratista deberá utilizar los siguientes criterios:

- Las funciones cuya falla pueda conducir a un riesgo R4 de consecuencias Catastróficas deberán ser apoyadas por constituyentes SIL4.
- Las funciones cuya falla pueda conducir a un riesgo R4 de consecuencias Crítico y Mínimo deberán ser apoyadas por constituyentes SIL3.
- Las funciones cuya falla pueda conducir a un riesgo R3 o R2 para cualquier tipo de Gravedad deberán ser apoyadas por constituyentes SIL2.
- Las funciones cuya falla pueda conducir a un riesgo R1 para cualquier tipo de Gravedad deberán ser apoyadas por constituyentes SIL1.

		Gravedad			
		Insignificante	Mínimo	Crítico	Catastrófico
Frecuencia	Frecuente	R3 (SIL 2)	R4 (SIL 3)	R4 (SIL 3)	R4 (SIL 4)
	Probable	R2 (SIL 2)	R3 (SIL 2)	R4 (SIL 3)	R4 (SIL 4)
	Ocasional	R2 (SIL 2)	R3 (SIL 2)	R3 (SIL 2)	R4 (SIL 4)
	Remoto	R1 (SIL 1)	R2 (SIL 2)	R3 (SIL 2)	R3 (SIL 2)
	Improbable	R1 (SIL 1)	R1 (SIL 1)	R2 (SIL 2)	R2 (SIL 2)
	Increíble	R1 (SIL 1)	R1 (SIL 1)	R1 (SIL 1)	R1 (SIL 1)

Los SIL indicados para cada nivel R, deben ser considerados como mínimos.

3.7. Implementación de componentes SIL 4, SIL 3, SIL 2 y SIL 1

- A. Los equipos deberán poseer un SIL por lo menos igual a las funciones que implementa.
- B. Como mínimo, los constituyentes SIL 4, SIL 3, SIL 2 y SIL 1 deberán cumplir con los siguientes requerimientos:
- Cumplimientos con las normas: Se deberá cumplir a lo mínimo con las Normas EN 50126, EN 50129, EN 50128, EN 50159-1 y EN 50159-2, EN 62267.
 - Aseguramiento de calidad: La calidad de los constituyentes se deberá verificar conforme con el Plan de Aseguramiento de Calidad sobre las fases de construcción y operación.
 - Aseguramiento de seguridad: La seguridad de los constituyentes se deberá demostrar conforme con el Plan de Seguridad de Sistema sobre las fases de construcción y operación.

3.8. Técnicas de Seguridad a utilizar

El contratista deberá utilizar las reconocidas técnicas utilizadas en la aplicación ferroviaria para la implementación de constituyentes SIL 4 o 3 son las siguientes:

- Técnica "Seguridad Intrínseca": un constituyente (o componente) de un sistema está construido sobre la técnica " Seguridad Intrínseca " cuando una falla de este constituyente no pueda derivar a un estado más permisivo de ese sistema.
- Técnica de "checked safety": un constituyente (o componente) de un sistema está construido sobre la técnica "checked safety" cuando ciertas fallas de este constituyente pueden ser detectadas por otro dispositivo independiente. Este dispositivo independiente lee un estado de seguridad del constituyente. Cuando el estado de seguridad se torna inseguro debido a ciertas fallas del constituyente, el dispositivo independiente inhibe las salidas del constituyente. Este dispositivo independiente se puede construir sobre la técnica " Seguridad Intrínseca".
- Técnica "Seguridad Probabilística": un constituyente (o componente) de un sistema está construido sobre la técnica "Probabilista de seguridad" cuando se puede demostrar que las fallas no pueden ocurrir más seguido que cierto límite. Se debe considerar este límite como suficiente. Esta técnica se debe utilizar sólo en casos particulares.

3.9. Objetivos de Seguridad SIL

Para la implementación de las funciones de SILx a través de los medios "Seguridad Probabilística", el índice de frecuencia de fallas peligrosas por hora operativa, se entrega en la tabla a continuación:

Nivel de Integridad de Seguridad	Tasa de frecuencia de fallas peligrosas por hora operativa
4	$10^{-9} \leq \text{THR} < 10^{-8}$
3	$10^{-8} \leq \text{THR} < 10^{-7}$
2	$10^{-7} \leq \text{THR} < 10^{-6}$
1	$10^{-6} \leq \text{THR} < 10^{-5}$

4. ENTREGABLES DE SEGURIDAD

Como mínimo, se deberán entregar los siguientes documentos por parte del Contratista:

- Plan de Seguridad de Sistema (System Safety Plan)
- Análisis Preliminar de Peligros (Preliminary Hazard Analysis)
- Análisis de Peligros de Interfaces (Interface Hazard Analysis)
- Matriz de Trazabilidad de Seguridad (Safety Traceability Matrix)
- FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis)
- Registro de Peligros del Sistema (Hazard Log)
- Dossiers de Seguridad (Safety Case)
- SRAC (Safety Related Application Conditions)

En el Plan de Seguridad de Sistema se definirá la entrega de estos documentos para cada fase del proyecto.

5. APÉNDICE A: CICLO-V DEL SISTEMA

El ciclo-V del sistema que se muestra a continuación se basa en la Norma EN 50126:

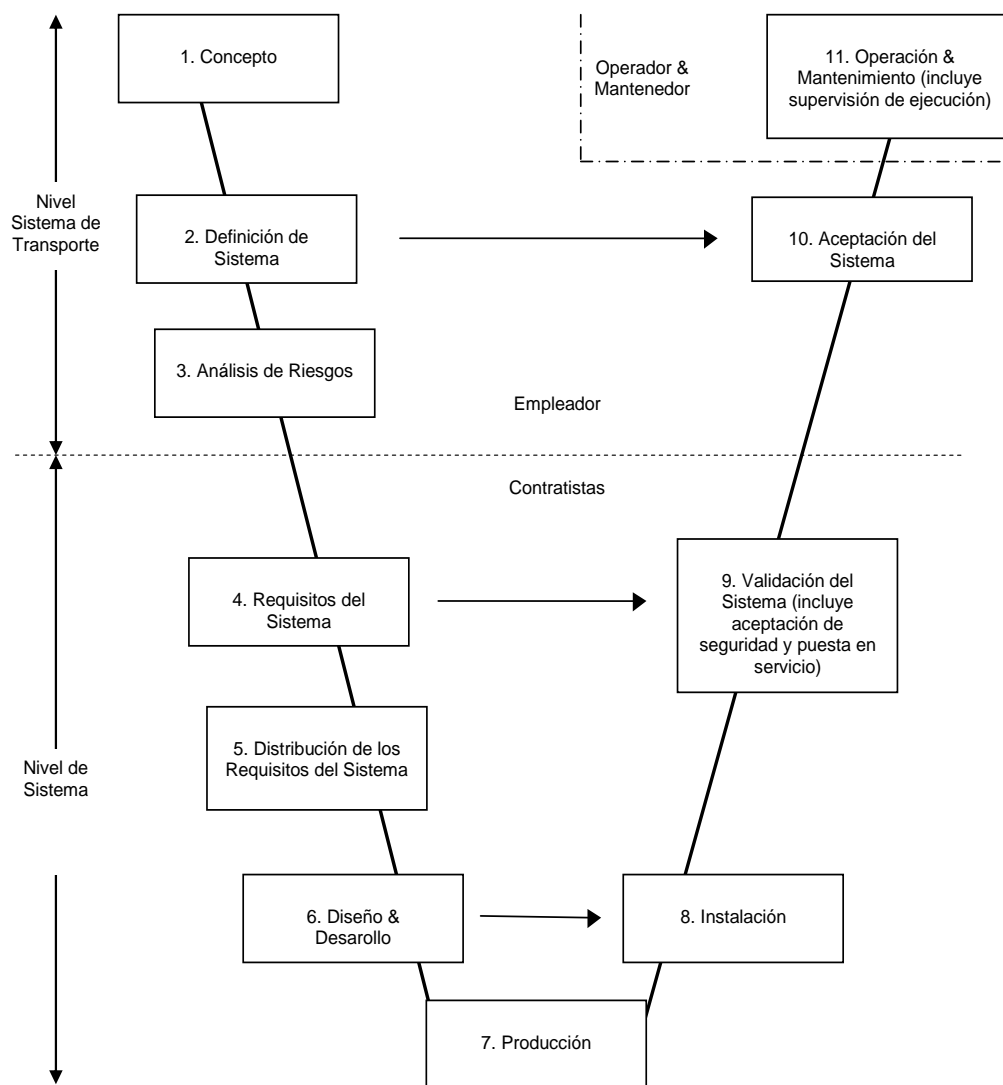


Figura 2: Ciclo-V del sistema

6. APÉNDICE B: REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

6.1. Requerimientos de Seguridad de Infraestructuras de Vía

Los requerimientos de seguridad identificados a continuación son solo una lista mínima, es decir, todos los otros riesgos identificados y definidos por el contratista tendrán que ser evaluados dentro de sus estudios de seguridad.

VIA_1	El movimiento de los aparatos de vía debe ser imposible si un tren está ubicado sobre la zona o pudiera llegar a la zona antes del final del movimiento. Desde el punto del contratista de la vía, esto debe ser garantizado mediante cerrojo del tipo VCC, diseñado con un nivel de integridad de la seguridad igual a 4 (SIL4). Este nivel de integridad de la seguridad debe venir respaldado por el correspondiente certificado del fabricante del cerrojo.
-------	---

7. APÉNDICE C: FORMATOS DE ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y REGISTRO DE PELIGROS

7.1. Tabla formato Análisis de Seguridad (PHA, SHA, IHA, OSHA)

Función Principal	N°	N° en Hazard Log	Ítem/función	Descripción del Riesgo	Causa Principal	Efecto	Accidente potencial	Fase
-------------------	----	------------------	--------------	------------------------	-----------------	--------	---------------------	------

Riesgo antes de mitigación				Medidas de Mitigación	Responsable	Riesgo después de mitigación			
Severidad del Riesgo	Frecuencia del Riesgo	Riesgo	Categoría Riesgo			Severidad del Riesgo	Frecuencia del Riesgo	Riesgo	Categoría Riesgo

Encabezado de Tabla	Descripción
Función Principal	Descripción de la función
N°	Número de Riesgo (este número debe ser único y trazable con el Registro de Peligros (Hazard Log))
N° Hazard Log	Número que corresponde con el seguimiento del peligro en el documento Hazard Log
Item/función	Item (componente) o función que origina el riesgo
Descripción del Riesgo	Descripción del escenario de riesgo
Causa Principal	Descripción de las posibles causas (ítems, interface, ambiente) / "Causa vinculada a la ocurrencia que se encuentra enmarcado"
Efecto	Descripción del accidente final y el efecto en seguridad
Accidente potencial	Descripción de accidente potencial: (Ej)- Impacto, bloqueo, aplastamiento y lesiones menores y mayores- electrocución- Ahogamiento- Infarto

Fase		<p>El sistema puede encontrarse en 4 diferentes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Operación normal, representado por N - Operación degradada, representada por D - En Mantenimiento, representada por M - Fase de Emergencia representada por E
Evaluación de Riesgo antes de la mitigación	Severidad del Riesgo	Descripción de la severidad sin considerar las medidas de mitigaciones (catastrófica, crítica, mínimo, insignificante)
	Frecuencia del Riesgo	Evaluación de la frecuencia del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (frecuente, probable, ocasional, remoto, improbable, increíble)
	Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (R1, R2, R3 y R4)
	Categoría Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (Insignificante, Tolerable, No deseable, Intolerable)
Medidas de Mitigación		Descripción de las medidas para limitar el riesgo
Responsable		<p>Debe identificarse un único responsable para cada medida de mitigación. Entre ellos pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VIA: Contratista vía - OPE : Operador : Metro - CIVIL: Contratista Obra Civil - COMANDO: Contratista Comando - MANT : Mantenedor - MR: Contratista Material Rodante - COM : Contratista Sistema de Comunicación - ENG: Contratista energía - PILO: Contratista pilotaje automático - SEN: Contratista Señalización - OTRO (a definir por el Contratista)
Evaluación de Riesgo después de la mitigación	Severidad del Riesgo	Descripción de la severidad sin considerar las medidas de mitigaciones (catastrófica, crítica, mínimo, insignificante)
	Frecuencia del Riesgo	Evaluación de la frecuencia del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (frecuente, probable, ocasional, remoto, improbable, increíble)
	Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (R1, R2, R3 y R4)

	Categoría Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (Insignificante, Tolerable, No deseable , Intolerable)
--	------------------	---

7.2. Tabla formato SRAC

N°	N° en Hazard Log	Medidas de Mitigación	Responsable
----	------------------	-----------------------	-------------

N°	Número de Riesgo (este número debe ser único y trazable con el Registro de Peligros (Hazard Log))
N° Hazard Log	Número que corresponde con el seguimiento del peligro en el documento Hazard Log
Medidas de Mitigación (Requerimientos de seguridad transferidos- SRACs)	Descripción de las medidas para limitar el riesgo
Responsable	<p>Debe identificarse un único responsable para cada medida de mitigación. Debe ser posible filtrar esta columna por las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VIA: Contratista vía - OPE : Operador (Metro) - CIVIL: Contratista Obra Civil - COMANDO: Contratista Comando - MANT : Mantenedor - MR: Contratista Material Rodante - COM : Contratista Sistema de Comunicación - ENG: Contratista Energía - PILO: Contratista Pilotaje Automático - SEN: Contratista Señalización - OTRO (a definir por el Contratista si es necesario)

7.3. Tabla formato Registro de Peligros

N°	N° documento origen	Ítem/función	Descripción del Riesgo	Causa Principal	Efecto	Accidente potencial	Fase
----	---------------------	--------------	------------------------	-----------------	--------	---------------------	------

Riesgo antes de mitigación				Medidas de Mitigación	Responsable	Riesgo después de mitigación			
Severidad del Riesgo	Frecuencia del Riesgo	Riesgo	Categoría Riesgo			Severidad del Riesgo	Frecuencia del Riesgo	Riesgo	Categoría Riesgo

Cierre de Riesgo						
Referencia de evidencia	Revisión de evidencia	Fecha	Interface	Estatus de Medida	Estatus de riesgo	Comentarios Modificaciones / Plan de acción

Encabezado de Tabla	Descripción
Función Principal	Descripción de la función
N°	Número de Riesgo (este número debe ser único y trazable con el Registro de Peligros (Hazard Log))
N° documento origen	Número que corresponde con el seguimiento del peligro en el documento origen (ej: PHA-1 podría significar que viene del peligro 1 del documento PHA).
Item/función	Item (componente) o función que origina el riesgo
Descripción del Riesgo	Descripción del escenario de riesgo
Causa Principal	Descripción de las posibles causas (ítems, interface, ambiente) / "Causa vinculada a la ocurrencia que se encuentra enmarcado"

Efecto		Descripción del accidente final y el efecto en seguridad
Accidente potencial		Descripción de accidente potencial: (Ej)- Impacto, bloqueo, aplastamiento y lesiones menores y mayores- electrocución- Ahogamiento- Infarto
Fase		El sistema puede encontrarse en 4 diferentes fases: - Operación normal, representado por N - Operación degradada, representada por D - En Mantenimiento, representada por M - Fase de Emergencia representada por E
Evaluación de Riesgo antes de la mitigación	Severidad del Riesgo	Descripción de la severidad sin considerar las medidas de mitigaciones (catastrófica, crítica, mínimo, insignificante)
	Frecuencia del Riesgo	Evaluación de la frecuencia del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (frecuente, probable, ocasional, remoto, improbable, increíble)
	Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (R1, R2, R3 y R4)
	Categoría Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (Insignificante, Tolerable, No deseable , Intolerable)
Medidas de Mitigación		Descripción de las medidas para limitar el riesgo

Responsable		<p>Debe identificarse un único responsable para cada medida de mitigación. Debe ser posible filtrar esta columna por las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VIA: Contratista vía - OPE : Operador : Metro - CIVIL: Contratista Obra Civil - COMANDO: Contratista Comando - MANT : Mantenedor - MR: Contratista Material Rodante - COM : Contratista Sistema de Comunicación - ENG: Contratista energía - PILO: Contratista pilotaje automático - SEN: Contratista Señalización - OTRO (a definir por el Contratista)
Evaluación de Riesgo después de la mitigación	Severidad del Riesgo	Descripción de la severidad sin considerar las medidas de mitigaciones (catastrófica, crítica, mínimo, insignificante)
	Frecuencia del Riesgo	Evaluación de la frecuencia del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (frecuente, probable, ocasional, remoto, improbable, increíble)
	Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (R1, R2, R3 y R4)
	Categoría Riesgo	Clasificación de la evaluación del riesgo sin considerar las medidas de mitigación (Insignificante, Tolerable, No deseable , Intolerable)
Cierre de Riesgo	Referencia de evidencia	Referencia de los documentos permitiendo referenciar y justificar el estatus del requerimiento.
	Revisión de evidencia	Revisión de los documentos permitiendo referenciar y justificar el estatus del requerimiento.
	Fecha	Fecha de estado
	Interface	Identificación de riesgo con interfaz (Marcar con "x" si es interfaz)

	Estatus de Medida	Identifica el estatus de las medidas que fueron consideradas: <ul style="list-style-type: none">• Abierta• Cubierta por diseño (CBD)• Cerrada• Cancelada• Exportada
	Estatus de riesgo	Identifica el estatus del riesgo estudiado: <ul style="list-style-type: none">• Abierta• Cubierta por diseño (CBD)• Cerrada• cancelada• Exportada Este estatus depende del estatus de todas las medidas asociadas teniendo en cuenta la menos mejorada.
	Comentarios Modificaciones / Plan de acción	Se puede escribir en esta celda comentario considerando la modificación de cada linea según la revisión del documento

7.4. Tabla formato FMECA

No.	Sub-sistema	Componente			Descripción de la falla potencial	
		Nombre	Cantidad por Sub-Sistema	Función	Modo de falla	Causa de falla

Efecto de falla			
En Sub-Sistema	En Sistema Completo	En la Operación	En la Seguridad del Sistema Completo

Vínculo con otros estudios RAMS		Evaluación de falla						
Vínculo con PHA (indicar código de trazabilidad)	Vínculo con IHA (indicar código de trazabilidad)	Tasa de falla de componente	Fuente de tasa de fallo	Probabilidad de ocurrencia según tasa de falla	Impacto en la Seguridad	Categoría a Riesgo	Asignación SIL	Impacto a la Operación

Método de detección de modo de falla	Mitigación de falla			Id. SRIL	Id. RCIL	Comentarios
	Acciones correctivas	Método de prevención	Id. Medida de mitigación / Código documento			

Encabezado de tabla		Descripción
No.		Número de identificación en FMECA
Sub-sistema		Sub-sistema que contiene al componente
Componente	Nombre	Nombre del componente a analizar
	Cantidad por Sub-Sistema	Cantidad de componentes en el subsistema a analizar

	Función	Descripción de la función que desempeña el componente en el subsistema y/o sistema
Descripción de la falla potencial	Modo de falla	Descripción de la falla del componente / Descripción de pérdida de su funcionalidad (Los resultados predichos u observados de una causa de un fallo en un elemento especificado con relación a las condiciones de funcionamiento en el momento del fallo).
	Causa de falla	Causa del modo de fallar (Las circunstancias que, durante el diseño, la fabricación o la utilización han llevado a un fallo)
Efecto de falla	En Sub-Sistema	Efecto del tipo de falla a nivel local
	En Sistema Completo	Efecto del tipo de falla a nivel de sistema
	En la Operación	Efecto del tipo de falla a nivel operativo
	En la Seguridad del Sistema Completo	Efecto del tipo de falla a nivel de seguridad ferroviaria
Vínculo con otros estudios RAMS	Vínculo con PHA	Enlace con análisis preliminar de riesgo (indicar código único de trazabilidad)
	Vínculo con IHA	Enlace con análisis interfaz de riesgo (indicar código único de trazabilidad)
Evaluación de falla	Tasa de falla de componente	Tasa de falla propio del componente
	Fuente de tasa de fallo	Fuente de obtención de tasa de falla
	Probabilidad	Frecuencia de ocurrencia del fallo según tasa de falla
	Impacto	Calificación de severidad a del fallo
	Categoría Riesgo	Nivel de aceptación del Riesgo debido a pérdida de la función según probabilidad e impacto
	Asignación SIL	SIL asignado a la pérdida de la función según probabilidad e impacto
	Impacto a la Operación	Asignar categoría: Significativo o Mayor o Menor
	Método de detección de modo de falla	Método por el cual se permite identificar el modo de fallo
Mitigación de falla	Acciones correctivas	Acción correctiva para mitigar la falla y volver el subsistema a su estado inicial
	Método de prevención	Acción preventiva para reducir o mitigar el riesgo producto de del fallo
	Id. Medida de mitigación / Código documento	Referencia de medidas operativas/mantenimiento asociadas para mitigar el Modo de fallo
	Id. SRIL	Identificación con documento: lista de elementos críticos para la seguridad

Id. RCIL	Identificación con documento: lista de elementos críticos para la fiabilidad
Comentarios	Texto libre. Observaciones o comentarios si corresponde

----- Fin del Documento -----