



**UNIVERSIDAD PONTIFICIA DE COMILLAS**

**ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA (ICAI)**

**PROCESO DE CERTIFICACIÓN (NOBO) PARA TRENES  
CONVENCIONALES INTEROPERABLES**

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN SISTEMAS FERROVIARIOS**

**Curso 2016-2017**


## **Agradecimientos**

A mis padres, por el apoyo y las facilidades recibidas para poder cursar el máster.

A mis compañeros del máster, por fomentar un espíritu de compañerismo entre todo el grupo y mantener un excelente clima de trabajo; nos seguiremos encontrando por el mundillo ferroviario.

A Ismael Ramírez, por todos los conocimientos recibidos trabajando junto a él durante todo el curso, por colaborar y guiarme en este trabajo fin de máster y por el trato recibido por su parte y de todos los compañeros de Ricardo Certification, ha sido un placer trabajar junto a ellos este año.

**Ficha técnica**

TRABAJO FIN DE MÁSTER	Curso 2016-2017
<b>MÁSTER UNIVERSITARIO EN SISTEMAS FERROVIARIOS</b>	
<b>TÍTULO:</b>	
PROCESO DE CERTIFICACIÓN (NOBO) PARA TRENES CONVENCIONALES INTEROPERABLES	
<b>RESUMEN DEL PROYECTO:</b>	
<p>Para que un vehículo ferroviario pueda disponer de la Autorización de Entrada en Servicio es necesario realizar la certificación de sus componentes y subsistemas para garantizar su interoperabilidad.</p> <p>El objetivo de este trabajo es elaborar un documento informativo que sirva de guía de aplicación para la certificación de trenes convencionales interoperables, explicando las fases del proceso, los plazos requeridos e identificando las pruebas necesarias, así como los documentos que deben presentarse para certificar los subsistemas de material rodante y de control-mando y señalización del vehículo ferroviario.</p> <p>Este documento estará adaptado a las necesidades y estructura organizativa del organismo certificador, y será una herramienta de gran utilidad para su personal encargado de emitir la certificación del vehículo ferroviario.</p> <p>Para ello se realizará un análisis detallado y en profundidad de los requisitos de la normativa legal vigente, a nivel europeo, para la obtención de la Certificación de un vehículo ferroviario.</p>	
ALUMNO:	DIRECTOR:
	
Álvaro Jiménez Cobo	Ismael Ramírez Blanco
Madrid, a 6 de julio de 2017.	Madrid, a 6 de julio de 2017.

## Índice

1.	INTRODUCCIÓN .....	5
2.	OBJETIVOS DEL TRABAJO .....	7
3.	TAREAS .....	8
4.	PLANIFICACIÓN .....	9
4.1.	Fase 1: Estudio de los requisitos legales para la obtención de la Certificación. ....	9
4.2.	Fase 2: Análisis de necesidades del Organismo Certificador (NoBo). ....	9
4.3.	Fase 3: Organización de la información obtenida. ....	9
4.4.	Fase 4: Conclusiones. ....	9
5.	DESARROLLO .....	10
5.1.	Normativa.....	10
5.2.	Módulos de evaluación.....	14
5.3.	Estructura organizativa de un organismo notificado.....	24
5.4.	Fases proceso de certificación.....	27
5.4.1.	Solicitud de los trabajos .....	27
5.4.2.	Oferta.....	27
5.4.3.	Firma del contrato .....	28
5.4.4.	Creación del equipo certificador .....	28
5.4.5.	Evaluación documental .....	28
5.4.5.1.	Evaluación ETI LOC & PAS .....	30
5.4.5.2.	Evaluación ETI CCS .....	31
5.4.5.3.	Evaluación ETI PMR .....	32
5.4.5.4.	Evaluación ETI NOI.....	33
5.4.5.5.	Evaluación ETI SRT .....	33
5.4.6.	Auditorías, ensayos e inspecciones .....	33
5.4.6.1.	Auditorías .....	34
5.4.6.2.	Ensayos e inspecciones .....	35
5.4.7.	Informe de certificación .....	38
5.4.8.	Emisión del certificado.....	38
5.4.9.	Seguimiento de la certificación .....	38
5.5.	Entregables.....	39
5.5.1.	Plan de Certificación .....	39
5.5.2.	Documentos de examen de tipo. ....	39
5.5.3.	Documentos de auditoria.....	40
5.5.4.	Documentos de inspección de producto.....	41
5.5.5.	Informe de certificación .....	41
5.5.5.1.	Declaración de Verificación Intermedia (DVI).....	41
5.5.5.2.	Informe Final de Certificación .....	42
5.5.6.	Certificado.....	43
5.6.	Validez de los certificados: .....	46
6.	CONCLUSIONES Y APORTACIONES.....	47
7.	REFERENCIAS.....	48

ANEXOS .....	50
1. Glosario.....	50
2. Abreviaturas.....	53
3. Diagrama Proceso de Certificación .....	55
4. Secuencia de Evaluación Documental .....	56
5. Proceso de Auditoría genérico .....	57

## 1. INTRODUCCIÓN

La certificación se define como la demostración de conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona, con los requisitos definidos en las normas o especificaciones técnicas aplicables.

Es obligatoria en base a la normativa que rige los procesos de autorización, pero es importante recalcar que no es un mero trámite, que tiene un coste elevado, sino que la certificación aporta calidad y seguridad al proceso de autorización de un sistema cualquiera.

Un organismo de certificación es una entidad pública o privada, con capacidad jurídica propia (por ejemplo, debe tener cubierta la responsabilidad civil), que debe demostrar ser independiente, imparcial y competente, en base a los conocimientos específicos del sistema a certificar, la formación técnica de su personal y la aptitud, es decir, la experiencia en la aplicación de las normas que apliquen en cada caso.

En el sector ferroviario, hay dos tipos de organismos de certificación, dependiendo de su ámbito de actuación:

- Organismo Notificado (o NoBo, por la denominación en inglés, “Notified Body”).
- Organismo Designado (o DeBo, por la denominación en inglés, “Designated Body”).

Los requisitos que debe cumplir un Organismo Notificado son:

- Haber sido designado por un Estado Miembro de la Unión Europea, que deberá notificarlo a la Agencia Europea del Ferrocarril (ERA), pasando a formar parte de la asociación NB-Rail, que agrupa a los Organismos Notificados de toda Europa.
- En el caso de España, el Organismo Notificado debe cumplir los requisitos del Anexo VIII del Real Decreto 1434/2010, que traspone la Directiva 2008/57/CE y sus sucesivas modificaciones.

Estos requisitos son principalmente:

1. El organismo no podrá intervenir en ninguna de las fases de diseño, fabricación, construcción, comercialización o mantenimiento.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán llevar a cabo las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y estar libres de toda presión e incentivo. El organismo asegurará la independencia del personal encargado del control y su remuneración no dependerá del número de controles que efectúe ni de los resultados de estos.
3. El personal encargado de los controles deberá poseer:
  - a. La formación técnica y profesional adecuada para el desempeño de las tareas concretas que lleve a cabo,
  - b. Conocimientos satisfactorios de las disposiciones relativas a los controles que realiza y una práctica suficiente en dichos controles,

- c. La aptitud necesaria para redactar los certificados, las actas y los informes en que se plasmarán los controles efectuados.
- Además, estará obligado al secreto profesional en todo lo que llegue a conocer en el ejercicio de sus funciones.

Un Organismo Notificado puede certificar las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETIs) del subsistema o los subsistemas (y de los componentes de interoperabilidad definidos en la ETI aplicable a los subsistemas) para los que haya demostrado la competencia necesaria.

La designación de un Organismo Notificado es válida en toda Europa.

Para poder autorizar un Vehículo ferroviario, deben certificarse todos los subsistemas que lo componen, a saber:

- Material Rodante
- Control-mando y Señalización (a bordo)

Además, también deben estar certificados por un Organismo Notificado los Componentes de Interoperabilidad que figuran en la ETI de cada subsistema:

- Material Rodante: enganches (automático, manual y de rescate), ruedas, sistema antibloqueo, luces (cabeza, posición y cola), bocinas, pantógrafo, etc.
- Control-mando y Señalización: ETCS a bordo, sistema de odometría, GSM-R en cabina, etc.

## 2. OBJETIVOS DEL TRABAJO

La interoperabilidad es un proceso novedoso en Europa cuyo objetivo es eliminar las diferencias/barreras técnicas y operativas que obstaculizan la libre circulación de trenes por las fronteras transeuropeas, a través de la armonización de normas técnicas (las ETIs) y del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de entrada en servicio expedidas por un Estado miembro.

Para conseguir esa autorización de entrada en servicio se requiere primeramente haber superado satisfactoriamente un proceso de certificación del vehículo ferroviario frente a las ETIs de aplicación.

Con este trabajo se pretende elaborar un documento informativo que sirva de guía de aplicación para la certificación de trenes convencionales interoperables, explicando las fases del proceso, los plazos requeridos e identificando las pruebas necesarias, así como los documentos que deben presentarse para obtener la certificación del material rodante.

Este documento estará adaptado a las necesidades y estructura organizativa del organismo certificador, por lo que se detallan las tareas que debe realizar en cada fase, la documentación que debe solicitar y emitir, la normativa aplicable, ... En resumen, proveer de una herramienta de gran utilidad para el personal encargado de emitir la certificación del vehículo ferroviario.



### 3. TAREAS

Las tareas que se han realizado para la elaboración de este trabajo han sido:

- Análisis detallado y en profundidad de los requisitos de la normativa legal vigente, a nivel nacional y europeo, para la obtención de la Certificación de un vehículo ferroviario.
- Recabar las necesidades del organismo certificador, analizando la estructura organizativa que debe formar para poder realizar la certificación con los niveles de calidad e independencia óptimos.
- Analizar las distintas fases del proceso de certificación, identificando las tareas a realizar tanto por el solicitante como por el organismo notificado. También se detallarán los documentos que deben presentarse.
- Elaborar un documento informativo que explique con detalle las normas aplicables, los módulos de evaluación, las tareas a realizar por cada agente que interviene en el proceso, las diferentes fases del proceso de certificación y los entregables a emitir.
- Redactar un documento final que sirva de guía de aplicación del proceso de Certificación de un Vehículo Ferroviario (tren convencional interoperable) adaptándolo a las necesidades del organismo certificador.

#### 4. PLANIFICACIÓN

El trabajo se ha dividido en 4 fases como se muestra en el siguiente diagrama de Gantt:

Fase	Inicio	Final	Febrero				Marzo				Abril				Mayo					Junio				3-jul.			
			6-feb.	13-feb.	20-feb.	27-feb.	6-mar.	13-mar.	20-mar.	27-mar.	3-abr.	10-abr.	17-abr.	24-abr.	1-may.	8-may.	15-may.	22-may.	29-may.	5-jun.	12-jun.	19-jun.	26-jun.				
1	06/02/17	06/03/17	█																								
2	27/02/17	10/04/17			█				█																		
3	27/03/17	15/05/17							█				█														
4	15/05/17	03/07/17													█				█								

##### 4.1. Fase 1: Estudio de los requisitos legales para la obtención de la Certificación.

Se realizó un análisis detallado y en profundidad de los requisitos de la normativa legal vigente, a nivel nacional y europeo, para la obtención de la Certificación de un vehículo ferroviario.

##### 4.2. Fase 2: Análisis de necesidades del Organismo Certificador (NoBo).

Se recabaron los requisitos del organismo certificador y su estructura organizativa para poder adaptar el documento final a sus necesidades.

##### 4.3. Fase 3: Organización de la información obtenida.

Se elaboró un documento borrador que aglutine toda la información obtenida de la normativa nacional y europea, y de las necesidades identificadas en el organismo certificador. Además, se analizaron las distintas fases del proceso de certificación, las tareas que se llevan a cabo en cada una de ellas y finalmente los entregables a emitir para obtener la certificación.

##### 4.4. Fase 4: Conclusiones.

Se redactó un documento final que incluye todo el proceso de Certificación de un vehículo ferroviario, de manera que pueda servir de guía de aplicación para un organismo notificado a la hora de afrontar un trabajo de certificación.

Se aportaron las conclusiones obtenidas del análisis del proceso de certificación.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Normativa

El Parlamento Europeo y el Consejo utilizan principalmente dos «instrumentos» para aplicar la legislación relativa a los productos en el Espacio Económico Europeo (EEE), el Reglamento de las CE y la Directiva de la CE, en lo sucesivo denominada «Directiva». La «Directiva» suele elaborarse y aplicarse para garantizar que tanto los niveles mínimos de seguridad como la armonización técnica se satisfacen para un determinado tipo de producto. Esto, a su vez, alcanza los principios definidos por el EEE de un mercado único y la libre circulación de productos y bienes. Para lograr un reconocimiento mutuo de los niveles mínimos de seguridad y de la armonización técnica, en cada «Directiva» se definen una serie de «requisitos esenciales de seguridad y salud» (EHSR).

Las dos principales directivas de la CE relativas a los sistemas ferroviarios son la Directiva de seguridad ferroviaria 2016/798/UE y la Directiva de interoperabilidad 2016/797/UE.

Éstos se apoyan en métodos comunes de seguridad, incluido el Reglamento UE N.º 2015/1136, que modifica el Reglamento UE N.º 402/2013 de la CE, el Método común de seguridad para la evaluación de riesgos.

Las Directivas sobre la interoperabilidad ferroviaria, están respaldados por una serie de especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), que define los requisitos esenciales para poder lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad.

Debido a la complejidad del sistema ferroviario, el ferrocarril se ha dividido en una serie de subsistemas estructurales que describen las características que componen el ferrocarril.

Estos incluyen:

- Subsistemas estructurales:
  - Infraestructura
  - Energía (incluyendo suministro de energía)
  - Control-mando y señalización en tierra
  - Control-mando y señalización a bordo
  - Material rodante
- Subsistemas funcionales:
  - Explotación y gestión del tráfico
  - Mantenimiento
  - Aplicaciones Telemáticas

Sin perjuicio de la determinación de los elementos y aspectos relacionados con la interoperabilidad que pueda efectuar cada ETI en relación a los distintos subsistemas, los subsistemas aplicables a un vehículo ferroviario comprenden lo siguiente:

- Control-mando y señalización a bordo: Todos los equipos a bordo necesarios para garantizar la seguridad, y el mando y el control de la circulación de los trenes autorizados a transitar por la red.
- Material rodante: La estructura, el sistema de mando y control de todos los equipos del tren, los dispositivos de captación de corriente eléctrica, las unidades de tracción y transformación de energía, el equipo de a bordo para la medición de energía, el equipo de frenado y de acoplamiento, los órganos de rodadura (bogies, ejes, etc.) y la suspensión, las puertas, las interfaces hombre/máquina (conductor, personal a bordo del tren y viajeros, incluidas las necesidades de las personas con movilidad reducida), los dispositivos de seguridad pasivos o activos, los dispositivos necesarios para la salud de los viajeros y del personal de tren.

Cada uno de los subsistemas está definido por una o más ETIs, que define los requisitos que debe cumplir el subsistema para ser interoperable, y también puede definir componentes de interoperabilidad (CI) que constituyen bloques de construcción para el subsistema.

Las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI) (TSI en inglés y STI en francés) son un conjunto de documentos, procedentes de directivas europeas, con ánimo de establecer unas condiciones comunes de aplicación en los diferentes aspectos técnicos del sector ferroviario. Se establecen para definir las condiciones de los subsistemas estructurales y funcionales.

Hasta el año 2013 las ETI se han publicado normalmente como una Decisión de la Comisión Europea que introduce al anexo, que es la propia ETI. Pero desde esa fecha se están publicando como un Reglamento con su anexo correspondiente. La Decisión requiere una “aceptación”, o una “transposición”, por el Estado Miembro para que entre en vigor, pero el Reglamento entra en vigor sin más.

Hasta hace unos cuantos años, quien se encargaba del desarrollo y publicación de estos documentos era la AIEF (Asociación Europea de Interoperabilidad Ferroviaria) mientras que desde entonces (2005) es la ERA (Agencia Europea de Ferrocarriles) quien ha tomado estos cometidos. Esta agencia, actualmente llamada EUAR (European Union Agency for Railways), recibió el mandato de que se fueran revisando los contenidos de las ETI publicadas hasta entonces.

Las ETI se clasifican, por paralelismo con los subsistemas, en Estructurales y Funcionales; y además Transversales, es decir que afectan a los vehículos y a la infraestructura.

- Las estructurales se corresponden con los subsistemas estructurales de la directiva 2016/797/UE es decir infraestructura, energía, y material rodante. Estas ETI son certificadas por organismos independientes (NoBo; entidades u organismos notificados).
- Las funcionales son asumidas por las empresas del sector, bien Empresas Ferroviarias (EF), bien por Administradores de la Infraestructura (AI).

- Las transversales son de la parte estructural, pero afectan a más de un subsistema (líneas y vehículos). También se certifican por un NoBo cuando se certifican líneas o vehículos.

Actualmente tenemos las siguientes ETIs vigentes:

- ETIs de material rodante:
  - Locomotoras y material rodante de pasajeros (ETI LOC & PAS)
  - Ruido (ETI NOI)
  - Vagones (ETI WAG)
- ETIs de instalaciones fijas:
  - Infraestructura (ETI INF)
  - Energía (ETI ENE)
- ETIs comunes (que incluyen material rodante y requisitos de instalación fija):
  - Control, mando y señalización (ETI CCS)
  - Personas con movilidad reducida (ETI PRM)
  - Seguridad en los túneles ferroviarios (ETI SRT)
- ETIs funcionales:
  - Explotación y gestión del tráfico (ETI OPE)
  - Aplicaciones telemáticas para el servicio de mercancías (ETI TAF)
  - Aplicaciones telemáticas para el servicio de pasajeros (ETI TAP)

De todas ellas, para nuestro caso de certificación de un tren convencional, aplican las siguientes ETIs:

- Locomotoras y material rodante de pasajeros (ETI LOC y PAS)
- Ruido (ETI NOI)
- Control, mando y señalización (ETI CCS)
- Personas con movilidad reducida (ETI PRM)
- Seguridad en los túneles ferroviarios (ETI SRT)

Los subsistemas estructurales comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva deben cumplir los requisitos esenciales de la Directiva antes de su comercialización en el EEE, para su utilización en el ferrocarril comunitario. Cuando lo exija una ETI, el NoBo designado deberá evaluar la conformidad con todos los requisitos técnicos aplicables de todas las ETI aplicables antes de elaborar su certificado de conformidad de acuerdo con la Directiva. Hay que tener en cuenta que los subsistemas funcionales no requieren actualmente la certificación NoBo.

Cuando una ETI no se haya publicado todavía o haya puntos abiertos (es decir, cuando se haya identificado un problema, pero no se haya presentado ningún requisito) en la ETI, la evaluación se opondrá a los requisitos contenidos en las Normas Técnicas Nacionales Notificadas (NNTR) y el responsable de la evaluación es un DeBo que se nombra en cada Estado miembro (en contraposición a un NoBo que puede ser nombrado en cualquier parte del EEE). Cuando un DeBo realice tal evaluación, la conformidad con las NNTR se demuestra mediante la expedición de un certificado específico, elaborado de conformidad con la Directiva. El DeBo puede emitir declaraciones de verificación e incluir referencias dentro de su expediente técnico para documentar su evaluación frente a NNTR y/u otros requisitos técnicos definidos por la Entidad o el Fabricante Contratante.

Antes de poner en servicio un subsistema estructural nuevo o modificado que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva, la Entidad Contratante debe obtener la autorización de la Autoridad de Seguridad. La Autoridad de Seguridad tomará su decisión de autorización con base en una declaración de conformidad, elaborada por la Entidad Contratante. La declaración de conformidad debe estar respaldada por el certificado NoBo y el expediente técnico.

La Directiva 2016/797/UE, proporciona al fabricante o a su representante autorizado una selección de procedimientos de evaluación de la conformidad (módulos) a través de los cuales puede demostrarse el cumplimiento de las ETI (y por lo tanto los requisitos esenciales) y cualquier otro requisito específico. La gama de módulos que están disponibles dentro de una ETI concreta es fija y depende del nivel de riesgo asociado con el subsistema o el componente y el tipo de producto implicados.

## 5.2. Módulos de evaluación

Los módulos de evaluación específicos para el sector ferroviario se definen en la Directiva 2010/713/UE, y son los procedimientos para la evaluación de la conformidad y la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y para la verificación CE de los subsistemas, que deben utilizarse en las ETI.

Los módulos que se pueden utilizar para cada ETI específica se enumeran en cada norma. La evaluación se realizará de acuerdo con el módulo elegido por el cliente si bien en la práctica los clientes esperan una recomendación del Organismo Notificado en cuanto a la ruta a seguir.

Los módulos para la evaluación de la conformidad de los Componentes de Interoperabilidad son:

- Módulo CA: Control interno de la producción.
- Módulo CA1: Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto.
- Módulo CA2: Control interno de la producción más verificación del producto a intervalos aleatorios
- Módulo CB: Examen CE de tipo.
- Módulo CC: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción.
- Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción.
- Módulo CF: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto.
- Módulo CH: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total.
- Módulo CH1: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño.

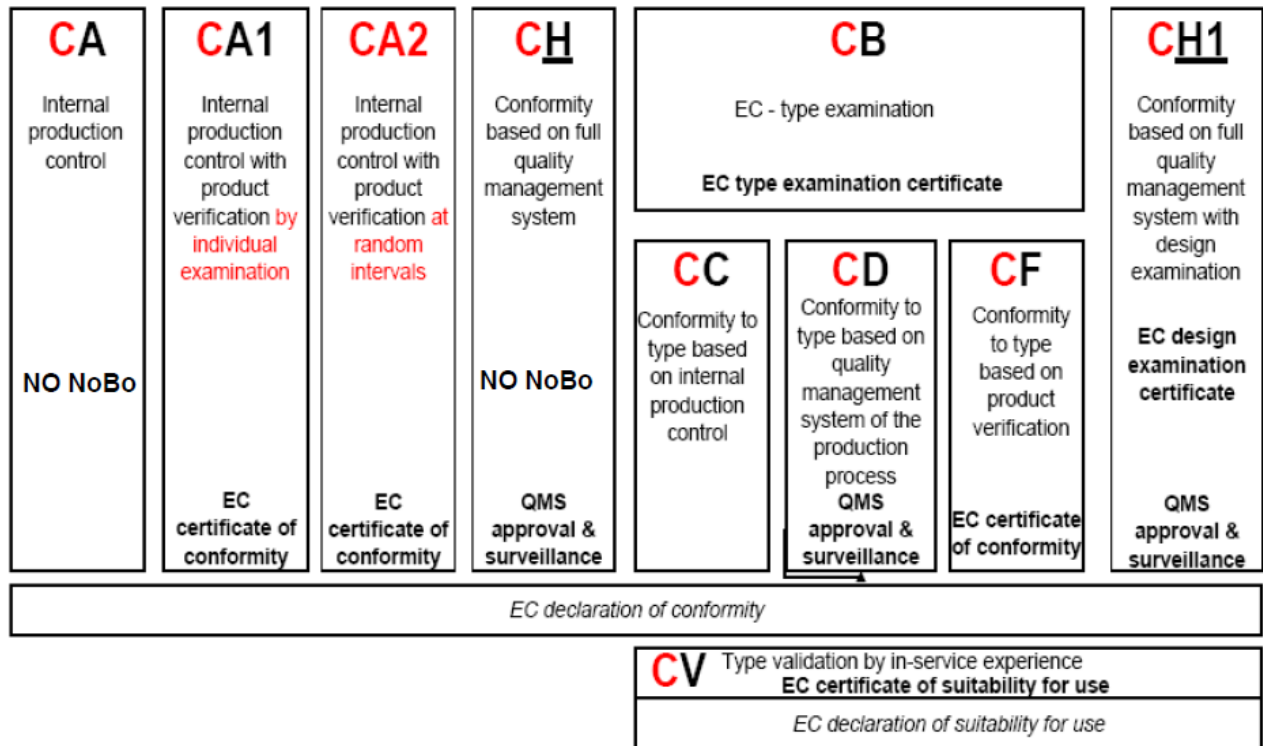
Módulo para evaluar la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad:

- Módulo CV: Validación de tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso).

El fabricante elige el módulo para la evaluación de conformidad de los Componentes de Interoperabilidad:

- CD, CH, CH1: sistema de gestión de la calidad que aplica al diseño/fabricación/pruebas del componente (CD desde la fabricación).
- CA, CA1, CB, CC y CF: no hay sistema de gestión de la calidad.
- V: aplica en la fase de puesta en servicio (idoneidad para el uso).

ETI	Módulos aplicables CI								
	CA	CA1	CB	CC	CD	CF	CH	CH1	CV
<b>Material Rodante</b>									
<b>Control, Mando y Señalización (CMS)</b>			CB		CD	CF		CH1	



A continuación, se resume mediante tablas cada uno de los módulos aplicables para la certificación de los subsistemas de Material Rodante y CMS, detallando el subsistema, las fases del Ciclo de Vida (CdV), las tareas a realizar por el fabricante (solicitante) y por el Organismo Notificado:

<b>Módulo CA. Control interno de producción</b>			
Aplica a	Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Material Rodante	Todas las fases	Adecua el diseño y el proceso de fabricación del componente a los requisitos especificados en ETI.	No tareas

<b>Módulo CB. Examen de tipo</b>			
Aplica a	Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Material Rodante CMS	Diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora la documentación técnica relevante para la evaluación del NoBo según</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efectúa una revisión del diseño: examen de los métodos de diseño, herramientas y resultados.</li> </ul>



		<p>ETI cubriendo el diseño, fabricación del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pone a disposición del NoBo una (o más) muestras representativas de la producción prevista.</li> <li>• Solicita el examen del tipo al NoBo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisa el proceso de fabricación.</li> <li>• Realiza pruebas al tipo (o solicita su realización).</li> <li>• Emite el Certificado de Examen de Tipo CE.</li> </ul>
--	--	---	---

**Modulo CD. Aseguramiento de la calidad de la producción**

Aplica a	Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Material Rodante CMS (se usa sólo junto al módulo B)	Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica un sistema de gestión de la calidad para la producción y pruebas, que está aprobado y vigilado por un NoBo.</li> <li>• Declara la conformidad CE (con el tipo aprobado).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprueba el sistema de gestión de la calidad.</li> <li>• Realiza la vigilancia del sistema de calidad.</li> <li>• Realiza visitas y auditorias de calidad e informa de resultados.</li> <li>• Emite el Certificado de conformidad CE.</li> </ul>

**Modulo CF. Verificación de producto**

Aplica a	Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Material Rodante CMS (se usa sólo junto al módulo B)	Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toma todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los componentes de interoperabilidad (CIs) con el tipo aprobado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica la conformidad de los productos con el tipo mediante ensayos.</li> <li>• Emite el Certificado de conformidad CE.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicita al NoBo la verificación de conformidad del producto.</li> <li>• Declara la conformidad CE (con el tipo aprobado).</li> </ul>	
--	--	--	--

**Modulo CH1. Pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño**

Aplica a	Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Material Rodante CMS	Diseño, Producción y Pruebas	<p>➤ <i>Diseño:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica un sistema de gestión de la calidad para el diseño.</li> <li>• Realiza las pruebas del tipo en un laboratorio (de referencia).</li> <li>• Le proporciona al NoBo las evidencias necesarias que el componente de interoperabilidad cumple con todos los requisitos de la ETI, incluyendo los resultados de las pruebas.</li> <li>• Solicita al NoBo el examen del diseño.</li> </ul> <p>➤ <i>Producción y pruebas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica un sistema de gestión de la calidad para la producción y pruebas finales, aprobado y vigilado por un NoBo.</li> <li>• Declara la conformidad CE.</li> </ul>	<p>➤ <i>Diseño:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúa y aprueba el sistema de calidad.</li> <li>• Realiza la vigilancia del sistema de calidad.</li> <li>• Efectúa el examen del diseño. Examina las evidencias aportadas por el suministrador que incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Especificaciones técnicas del diseño aplicadas</li> <li>○ Evidencias de cumplimiento de la adecuación del diseño con los requisitos de la ETI</li> </ul> </li> <li>• Resultado de las pruebas tipo en un laboratorio</li> <li>• Emite un informe de examen de diseño.</li> </ul> <p>➤ <i>Producción y pruebas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprueba el sistema de gestión de la calidad.</li> <li>• Realiza la vigilancia del sistema de calidad.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emite el Certificado de conformidad CE.</li> </ul>
--	--	--	---

<b>Modulo CV. Ideonidad para el uso</b>			
<b>Aplica a</b>	<b>Fases CdV</b>	<b>Tareas fabricante</b>	<b>Tareas NoBo</b>
Material Rodante (se usa sólo tras la puesta en servicio para validar el tipo)	Tras la puesta en servicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pone en servicio uno (o más) muestras representativas de la producción prevista.</li> <li>• Controla el comportamiento en servicio del componente mediante un procedimiento aprobado y vigilado por el NoBo.</li> <li>• Proporciona al NoBo evidencias de que el componente de interoperabilidad cumple con los requisitos de la ETI, incluyendo los resultados tras la puesta en servicio.</li> <li>• Declara la ideonidad para el uso CE.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica la documentación técnica y el programa para la validación de acuerdo con la experiencia en servicio.</li> <li>• Aprueba el procedimiento de control del componente en servicio y realiza tareas de vigilancia específicas.</li> <li>• Valora si el comportamiento en servicio cumple con los requisitos de la ETI.</li> <li>• Emite el certificado de ideonidad para el uso CE.</li> </ul>

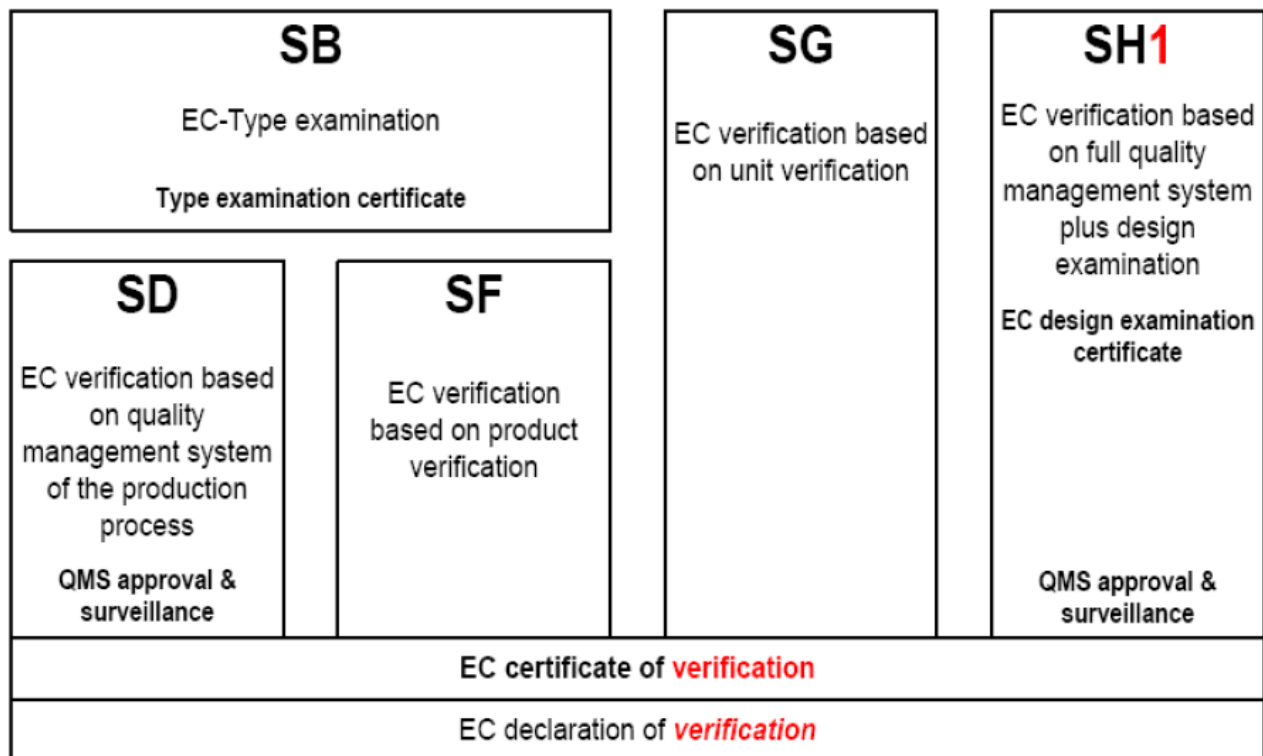
Los módulos para la verificación CE de los subsistemas son:

- Módulo SB: Examen CE de tipo.
- Módulo SD: Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción.
- Módulo SF: Verificación CE basada en la verificación de los productos.
- Módulo SG: Verificación CE basada en la verificación por unidad.
- Módulo SH1: Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño.

La entidad contratante o su representante autorizado elige el módulo para la evaluación de conformidad de subsistemas y solicita al NoBo la verificación CE del subsistema:

- SD, SH1: sistema de gestión de la calidad que aplica al diseño, fabricación y pruebas finales del subsistema (SD desde la fabricación).
- SB, SF y SG: no hay sistema de gestión de la calidad.

ETI	Módulos aplicables S/Ss				
Material Rodante	SB	SD	SF	-	SH1
Control, Mando y Señalización (CMS) a bordo	SB	SD	SF	-	SH1



Fases CdV / Módulos	Proyecto Constructivo	Diseño y desarrollo (D&D)	Producción	Instalación	Pruebas finales	Puesta en servicio	Observaciones
SB	↔		N/A	N/A	N/A	N/A	Incluye ensayos de tipo
SD	N/A	N/A	↔			N/A	Sólo con SB previo (SB+SD).
SF	N/A	N/A	↔			N/A	Sólo con SB previo (SB+SF). Validación a tamaño real con ON.
SG	↔					N/A	Validación a tamaño real con ON.
SH1	↔				N/A	N/A	Auditorías de calidad deben realizarse desde las fases iniciais del CdV del sistema .
DIV diseño	↔		N/A	N/A	N/A	N/A	-
DIV producción	N/A	N/A	↔		N/A	N/A	-

Como se observa en la tabla anterior, los módulos aplicables para la certificación del subsistema Material Rodante y CMS son:

- SB+SD
- SB+SF
- SH1

El solicitante elegirá una de las combinaciones para cada subsistema y se realizará la evaluación conforme a la combinación de módulos elegida.

Cuando varias verificaciones «CE» (por ejemplo, con arreglo a varias ETI que traten del mismo subsistema) deban verificarse sobre la base de la misma evaluación de la producción (módulo SD o SF), está permitido combinar varias evaluaciones mediante el módulo SB con una evaluación mediante el módulo basado en la producción (SD o SF). En este caso, se expedirán Declaraciones de Verificación Intermedia (DVI) para las fases de diseño y desarrollo de acuerdo con el módulo SB.

A continuación, se resume mediante tablas cada uno de los módulos aplicables para la certificación de los subsistemas de Material Rodante y CMS, detallando las fases del Ciclo de Vida (CdV), las tareas a realizar por el fabricante (solicitante) y por el Organismo Notificado:

<b>Módulo SB. Examen de tipo</b>		
Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación técnica de diseño (fabricación, instalación, funcionamiento y mantenimiento del subsistema material rodante y CMS).</li> <li>• Listado CIs incorporados.</li> <li>• Fabricantes involucrados.</li> <li>• Registro de material rodante (según ETI).</li> <li>• Pone a disposición del NoBo una (o más) muestras representativas de la producción y despliegue prevista (tipo).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen documentación técnica.</li> <li>• Comprobación declaraciones de CIs.</li> <li>• Revisión del diseño (métodos, herramientas y resultados).</li> <li>• Realizar pruebas al tipo (o solicita su realización).</li> <li>• Constituir expediente técnico.</li> <li>• Emisión certificado de verificación CE de examen de tipo.</li> </ul>

<b>Módulo SD. Aseguramiento de la calidad de la producción</b>		
Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Producción, instalación y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de gestión de la calidad para la fabricación, integración, instalación y pruebas (todos los suministradores y contratista principal).</li> <li>• Documentación técnica de fabricación, montaje y ensayos finales del subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Registro material rodante (según ETI).</li> <li>• Certificado de examen de tipo (y documentación asociada).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúa (auditoria) y aprueba el sistema de gestión de la calidad (de todos los suministradores).</li> <li>• Vigilancia del sistema de Calidad.</li> <li>• Constituir expediente técnico.</li> <li>• Actualizar Registro del Subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Emisión certificado de verificación CE.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declara la verificación CE (con referencia al certificado del NoBo).</li> </ul>	
--	--	--

<b>Módulo SF. Verificación de producto</b>		
Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Producción, instalación y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación técnica de fabricación y montaje del subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Registro de material rodante (según ETI).</li> <li>• Certificado de examen de tipo (y documentación asociada).</li> <li>• Declara la verificación CE (con referencia al certificado del NoBo).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar conformidad del subsistema Material Rodante y CMS con el tipo certificado (exámenes y ensayos).</li> <li>• Verificar conformidad del subsistema Material Rodante y CMS, como producto en serie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Control y ensayo de cada subsistema</li> <li>○ Ensayos dinales y validación en plenas condiciones de funcionamiento (asistencia del NoBo a los ensayos finales).</li> </ul> </li> <li>• Constituir expediente técnico.</li> <li>• Actualizar Registro del Subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Emisión certificado de verificación CE.</li> </ul>

<b>Módulo SH1. Pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño</b>		
Fases CdV	Tareas fabricante	Tareas NoBo
Producción, producción y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de gestión de la calidad para el diseño, la fabricación, instalación y pruebas (todos los suministradores y contratista principal).</li> <li>• Documentación técnica relevante para el NoBo (todo el ciclo de vida).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúa (auditoria) y aprueba el sistema de gestión de la calidad (de todos los suministradores).</li> <li>• Vigilancia del sistema de calidad.</li> <li>• Examina la aplicación, que incluye:</li> </ul>

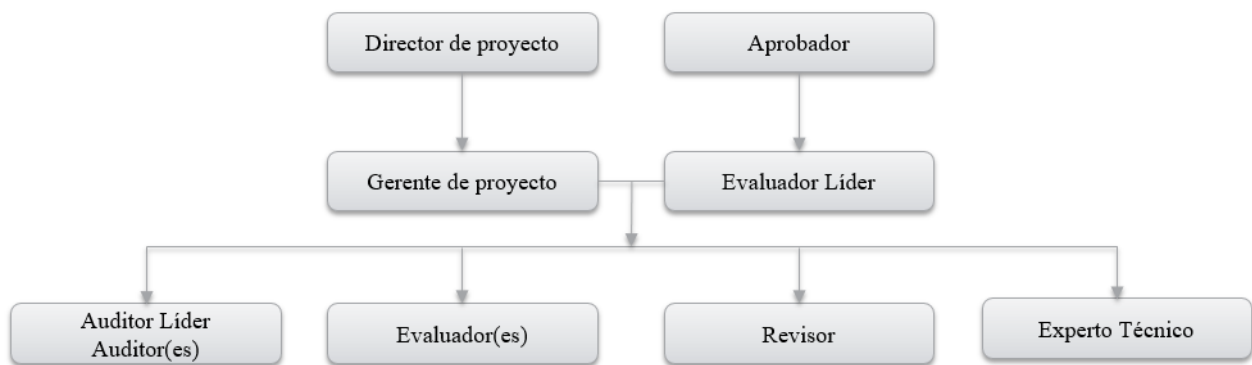
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier de pruebas tipo en laboratorio (propio o ajeno).</li> <li>• Listado de los Componentes de Interoperabilidad del subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Fabricantes involucrados.</li> <li>• Registro de material rodante (según ETI).</li> <li>• Declara la verificación CE (con referencia al certificado del NoBo).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Especificaciones técnicas de diseño aplicadas; instrucciones técnicas.</li> <li>○ Evidencias de cumplimiento de la adecuación del diseño con los requisitos de la ETI.</li> <li>○ Resultado de las pruebas de tipo en laboratorio.</li> <li>• Emisión informe de examen de diseño (certificado de examen de diseño).</li> <li>• Comprobación declaraciones CE de todos los Componentes de Interoperabilidad incorporados al subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Constituir expediente técnico.</li> <li>• Actualizar Registro del Subsistema Material Rodante y CMS.</li> <li>• Emisión certificado de verificación CE.</li> </ul>
--	--	---



### 5.3. Estructura organizativa de un organismo notificado

Para la realización de trabajos de certificación, el organismo notificado debe disponer de una estructura organizativa que cumpla los criterios de independencia e imparcialidad exigidos por la norma, además de disponer de las competencias y experiencia suficientes en las áreas de conocimiento requeridas para la certificación de cada subsistema.

A continuación, se detallará una estructura de equipo típica en los proyectos NoBo y la asignación de roles y responsabilidades.



El equipo del proyecto comprenderá un Director de Proyecto, un Gerente de Proyecto y un Evaluador líder para cada Subsistema Estructural a ser abordado. Dependiendo del riesgo y tamaño del proyecto, el Gerente del Proyecto y el Director del Proyecto pueden ser la misma persona.

El Gerente de Proyecto seleccionará un equipo para realizar las actividades de verificación teniendo en cuenta las características de la propuesta (los trabajos requeridos), las competencias (conocimientos y experiencia) y los conflictos de interés (asegurando que se identifiquen y gestionen). También deben seleccionarse los revisores y aprobadores, para verificar los informes de evaluación específicos de los entregables finales.

En cuanto a las funciones asignadas a cada rol del equipo:

- **Director de Proyecto:**  
Responsable por parte de la empresa certificadora del desempeño del proyecto (calidad, coste, plazos, satisfacción del cliente, desempeño comercial, etc.). También, identifica y gestiona los riesgos del proyecto y la conformidad con los manuales de calidad.
- **Gerente de Proyecto:**  
Responsable de asegurar que el trabajo realizado está de acuerdo con los manuales de calidad. Gestiona el trabajo del equipo del proyecto, desarrolla los requisitos de certificación aplicables al

proyecto, realiza un seguimiento de los avances del trabajo en relación con el plan de certificación acordado y asegura que todos los recursos estén disponibles para cumplir con ese plan.

Es responsable de identificar y gestionar los Conflictos de Interés, las variaciones en el alcance del trabajo (si cambia la propuesta original), planes de evaluación y certificación y el expediente técnico.

➤ Aprobador (revisor del proceso):

El propósito de un proceso de revisión es confirmar que la evaluación ha sido realizada por personas adecuadamente calificadas, de acuerdo con los procedimientos y para apoyar o rechazar la solicitud de certificación. No es una repetición de la revisión por pares y puede tomar la forma de una auditoría. El Revisor del proceso (aprobador) es responsable de revisar el trabajo para cumplir con los Requisitos Técnicos y de Gestión de Calidad establecidos en las Especificaciones Técnicas que respaldan la Directiva. El aprobador debe ser independiente del Proyecto y no haber participado en fases anteriores.

➤ Evaluador líder:

El evaluador principal proporciona asesoramiento técnico, bajo la dirección del Gerente del Proyecto. Puede instruir al equipo del proyecto a seleccionar evaluadores y/o auditores adicionales para realizar actividades de verificación en relación con su trabajo de evaluación de diseño. Los Asesores Técnicos son responsables de las evaluaciones de diseño en relación con los requisitos técnicos establecidos en las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad que respaldan la Directiva y las normas nacionales que apoyan los puntos abiertos de la ETI y para garantizar que su trabajo se ha realizado de conformidad con los estándares de calidad y los requisitos de la Directiva.

Además, los evaluadores pueden estar obligados a:

- Llevar a cabo actividades de medición y prueba.
- Emitir y firmar documentos referidos a inspecciones, por ejemplo, informes de inspección y certificación. La medición y las pruebas pueden ser contratadas a empresas especializadas.
- Toda la producción del evaluador principal estará sujeta a revisión (por pares).

➤ Auditor líder:

El Auditor líder proporciona experiencia en el aseguramiento de calidad, tal como se aplica específicamente a las Directivas. Son responsables de garantizar la calidad mediante las auditorías. Los informes de auditoría estarán sujetos a revisión (por pares).

➤ Auditor:

Sólo es necesario si el auditor líder necesita apoyo.

- **Evaluador:**  
Apoyar al evaluador líder según sea necesario.
  
- **Revisor (por pares):**  
Todas las entregas generadas al realizar las tareas de evaluación deben estar sujetas a una revisión independiente por parte de una persona debidamente cualificada. El propósito de una revisión por pares es verificar la exactitud técnica del entregable. Varios revisores pueden trabajar en un proyecto. Es aceptable que los evaluadores actúen como revisores en el mismo proyecto, siempre y cuando no estén revisando su propio trabajo.
  
- **Experto técnico:**  
Apoyar al equipo de proyecto según sea necesario.

#### **5.4. Fases proceso de certificación**

En este punto se detallarán las diferentes fases que tiene el proceso de certificación, y como intervienen en ellas tanto el solicitante de los trabajos como el organismo certificador, poniendo especial énfasis en el segundo de ellos.

##### **5.4.1. Solicitud de los trabajos**

El solicitante de los servicios de certificación ya sea la empresa ferroviaria o en quien ésta delegue, deberá realizar una solicitud al organismo u organismos de certificación. Normalmente, se realizará un proceso de licitación pública, pero en determinadas circunstancias (por ejemplo, en proyectos de presupuesto reducido), pueden solicitarse una oferta de manera directa a uno o varios organismos de certificación sin realizar la licitación pública.

También debido al aumento de organismos certificadores en los últimos años, el solicitante dispone así de la posibilidad de manejar diferentes ofertas y decidirse por aquella que más le satisfaga, tanto desde el punto de vista técnico (experiencia del equipo evaluador en el sistema/subsistema/componente a certificar, plazos, condiciones de facturación, etc.) como del económico.

La solicitud debe incluir las características generales del sistema, subsistemas o componentes, que serán objeto de la certificación, de manera que haya datos suficientes para que el organismo de certificación pueda determinar el alcance de los servicios que ofertarán y facilitar su estimación en la oferta que pueda presentar al solicitante.

El solicitante/fabricante podrá solicitar la certificación de:

- Un producto nuevo.
- Un producto ya certificado, con alguna modificación del alcance de la certificación en base a:
  - a) Cambios de ubicación de la sede de fabricación
  - b) Cambios en el proceso productivo
  - c) Cambios en la materia prima
  - d) Cambios en la norma de referencia

Para nuestro caso se espera recibir documentación relativa a los subsistemas de material rodante y señalización a bordo. También debe indicar si los componentes de interoperabilidad que componen cada subsistema han sido ya acreditados o si por el contrario también son parte del alcance de los trabajos. En este segundo caso, tanto los costes como los plazos se ven incrementados.

##### **5.4.2. Oferta**

Una vez recibida la solicitud, el organismo de certificación debe analizar la información recibida del solicitante y de los trabajos a certificar, para poder determinar si le interesa presentar oferta o no. Se pondrá

especial hincapié en si los miembros del equipo certificador reúnen las competencias y otros requisitos demandados por el solicitante para realizar los trabajos. Para nuestro caso, el equipo certificador debe acreditar conocimientos y experiencia en el subsistema o subsistemas que se pretenda certificar.

Una vez que se decide presentar oferta, y de acuerdo al alcance descrito en la solicitud, el organismo certificador, podrá elaborar un documento de oferta que contenga los servicios a prestar, las condiciones de prestación de los mismos (incluyendo límites en el número de iteraciones en la evaluación, pruebas adicionales, etc.) y, por supuesto, el presupuesto que ofertarán al solicitante.

#### **5.4.3. Firma del contrato**

Cuando la oferta haya sido aceptada por el cliente se producirá la firma del contrato en el que ambas partes acuerdan los términos y condiciones en las que se prestarán los servicios.

#### **5.4.4. Creación del equipo certificador**

Tras la firma del contrato el organismo de certificación deberá constituir un equipo formalmente (en la oferta ya se propone un equipo de trabajo), incluyendo a los profesionales que reúnan las competencias necesarias para realizar los trabajos de forma satisfactoria. También se determinarán los roles y responsabilidades de los miembros del equipo, según sus competencias y áreas de conocimiento.

En esta fase hay que tener en cuenta la independencia e imparcialidad requerida por parte del equipo para los trabajos de certificación. Por ello, ningún miembro del equipo puede incurrir en un conflicto de interés, esto es, haber participado en alguna fase anterior del ciclo de vida del sistema/subsistema/componente a certificar.

#### **5.4.5. Evaluación documental**

Los resultados de las actividades de evaluación de NoBo generalmente se presentarán en informes técnicos. A continuación, se presentan algunos ejemplos de los elementos clave a abordar como parte de la evaluación NoBo de la conformidad del cliente y que deben incluirse en el informe:

- Confirmación, con referencia a evidencias objetivas, de que se establecen los procesos y procedimientos necesarios para satisfacer los requisitos específicos de la ETIs.
- Confirmación (si procede), con referencia a evidencias objetivas, que se han realizado las inspecciones y pruebas necesarias y que ello demuestra la conformidad del producto con los requisitos específicos de las ETIs.
- Verificación, con evidencia objetiva, de que los instrumentos de gestión (tales como Auditorías Internas, Revisiones de Gestión, Sistemas de Acción Correctiva / Preventiva, etc.) incorporan requisitos específicos de las ETIs.

- Confirmación, con evidencia objetiva, de que los procesos y acciones apropiados son planeados y tomados en respuesta a las no conformidades y quejas del producto de las ETIs.
- Verificación y muestreo, con evidencia objetiva, de la existencia e idoneidad de ficheros técnicos que satisfagan plenamente los requisitos específicos de las ETIs.
- Asegurar, mediante muestreo, la existencia de procedimientos y procesos para preparar y emitir las Declaraciones de Conformidad apropiadas para satisfacer los requisitos específicos de las ETIs.

La verificación se realiza característica a característica, aportando el solicitante los estudios necesarios para su evolución. Cuando sea preciso realizar ensayos y pruebas, el NoBo asistirá a dichos ensayos o pruebas de acuerdo al fabricante (o solicitante).

Con respecto al registro y clasificación de los hallazgos derivados de una actividad NoBo, el personal debe considerar los riesgos asociados. Por ejemplo, si el personal detecta la producción de un componente/producto no conforme, o una discrepancia significativa con respecto a la Directiva, debe hacerse una evaluación del impacto potencial de esa discrepancia y calificar la conclusión en consecuencia. Se pueden usar plantillas de registro de evaluación en las que se describen las reglas para categorizar las observaciones NoBo.

Para ayudar a asegurar que el personal se ocupe de los requisitos pertinentes para cada ETI, se utilizan también listas de verificación (checklists). La entidad acreditadora obliga a disponer de procedimientos, que suelen consistir en estas checklists.

La aceptación de pruebas de evaluaciones previas impide la reevaluación de componentes certificados y permite centrarse en los requisitos adicionales que no fueron cubiertos.

Si un componente, vehículo o subsistema tiene una declaración de conformidad y/o ha sido evaluado por otro NoBo, se indicará en la lista de verificación del módulo de evaluación elegido, con referencia al certificado o informe y cuyo requisito se ha evaluado previamente, dejando una copia de esta documentación en el expediente técnico. Cuando un solicitante presente certificados CE de los componentes de interoperabilidad como parte de la documentación, el equipo de evaluación debe confirmar que los certificados son válidos (por ejemplo, coinciden con el alcance previsto y no han caducado).

Cuando un solicitante proporciona una Declaración de Verificación Intermedia (véase en apartado 5.5.5.1) de un NoBo acreditado, el equipo de evaluación debe asumir la responsabilidad de asegurar que entienden el alcance del trabajo de evaluación que se ha llevado a cabo hasta la fecha y cómo se ajusta a la evaluación planificada. Está permitido cambiar los módulos de evaluación entre un DVI y la certificación final, pero el equipo de evaluación debe asegurarse de que la evidencia disponible cumpla con los requisitos del módulo seleccionado para los certificados finales.

Las actividades de evaluación incluyen:

- completar las actividades de evaluación detalladas en el Plan de Certificación (véase en apartado 5.5.1).
- completar listas de verificación e informes que documenten las pruebas utilizadas para la evaluación.
- cuando proceda, notas de restricciones (es decir, cuestiones pendientes).

En caso de errores en la documentación presentada por el cliente, el Gerente del Proyecto deberá asegurarse de que la deficiencia se registra y se comunica al cliente para su corrección y reenvío.

Las listas de verificación y los informes deberán ser revisados por un evaluador con la competencia técnica apropiada. Una revisión satisfactoria dará lugar a que se aprueben las listas de verificación y los informes.

El proceso de evaluación será administrado por el Gerente del Proyecto con la asistencia de otros miembros del equipo del proyecto con competencia en las áreas bajo revisión. El equipo del proyecto utilizará evaluadores y auditores con la experiencia necesaria para completar la evaluación requerida por la ruta de cumplimiento elegida (módulos de evaluación).

#### **5.4.5.1. Evaluación ETI LOC & PAS**

Las especificaciones funcionales y técnicas del subsistema de material rodante se agrupan y clasifican en las siguientes cláusulas:

- Estructura y partes mecánicas.
- Interacción con la vía y gálibo.
- Frenado.
- Elementos relativos a los viajeros.
- Condiciones ambientales y efectos aerodinámicos.
- Iluminación exterior y dispositivos de aviso acústico y visual.
- Equipo de tracción y eléctrico.
- Cabina y explotación.
- Seguridad contra incendios y evacuación.
- Mantenimiento diario.
- Documentación para la explotación y el mantenimiento.

Los componentes contemplados en la ETI son:

- Acoplador automático de tope central.
- Enganche final manual.
- Enganches de rescate.
- Ruedas.

- Sistema de protección antideslizamiento de las ruedas (WSP).
- Focos de cabeza.
- Luces de posición.
- Luces de cola.
- Bocinas.
- Pantógrafos.
- Frotadores.
- Disyuntor principal.
- Asiento del maquinista.
- Conexión de la descarga de retretes.
- Conexión de entrada para depósitos de agua.

#### **5.4.5.2. Evaluación ETI CCS**

De conformidad con los requisitos esenciales relevantes, los subsistemas de control-mando y señalización a bordo se caracterizan por los siguientes parámetros básicos:

- Protección del tren:
  - Características de seguridad del control-mando y señalización relevantes para la interoperabilidad.
  - Funcionalidad ETCS a bordo.
  - Interfaces aire del ETCS y GSM-R.
  - Interfaces a bordo internas del control-mando y señalización.
  - Gestión de claves.
  - Gestión del ETCS-ID.
  - DMI (interfaz conductor-máquina) del ETCS.
  - Interfaz con el registro de datos para el cumplimiento de la normativa.
  - Construcción de los equipos utilizados en el CMS.
- Radiocomunicación de voz
  - Fiabilidad/disponibilidad.
  - Función de comunicación básica.
  - Aplicaciones de comunicaciones de voz y operacionales.
  - Radiocomunicaciones con el tren.
  - DMI (Interfaz conductor-máquina) de GSM-R.
  - Construcción de los equipos utilizados en los subsistemas CMS.



- Radiocomunicación de datos
  - Fiabilidad/disponibilidad.
  - Función de comunicación básica.
  - Aplicaciones de comunicación de datos para ETCS.
  - DMI (Interfaz conductor-máquina) de GSM-R.
  - Interfaz entre la comunicación de datos por radio GSM-R y el ETCS.
  - Construcción de los equipos utilizados en los subsistemas CMS.

Los componentes contemplados en la ETI son:

- ETCS a bordo.
- Equipos de odometría.
- Interfaz de STM externo.
- Radio GSM-R de voz en cabina.
- Radio GSM-R de datos ETCS únicamente.
- Tarjeta SIM de GSM-R.

#### **5.4.5.3. Evaluación ETI PMR**

Las especificaciones funcionales y técnicas del subsistema «material rodante» relativas a la accesibilidad de las personas con discapacidad y las personas de movilidad reducida se organizan del siguiente modo:

- Asientos.
- Espacios para sillas de ruedas.
- Puertas.
- Iluminación.
- Aseos.
- Pasos libres.
- Información al cliente.
- Desniveles.
- Pasamanos.
- Compartimentos dormitorio accesibles en silla de ruedas.
- Posición del escalón para entrar y salir del vehículo.

Los siguientes elementos se consideran componentes de interoperabilidad en relación con el material rodante y por ello deben evaluarse:

- Interfaz del dispositivo de control de las puertas.
- Aseos estándar.
- Aseos universales.
- Cambiador para bebés.
- Dispositivo de petición de ayuda.
- Pantallas.
- Escalón móvil y placa-puente.
- Rampa embarcada.
- Elevador embarcado.

#### **5.4.5.4. Evaluación ETI NOI**

Los parámetros siguientes se han considerado fundamentales para la interoperabilidad (parámetros fundamentales):

- Ruido estacionario.
- Ruido de puesta en marcha.
- Ruido de paso
- Ruido interior en la cabina de conducción.

#### **5.4.5.5. Evaluación ETI SRT**

A continuación, se indican los parámetros básicos de la presente ETI en relación con el subsistema de material rodante:

- Medidas de prevención de incendios.
- Medidas de detección y control de incendios.
- Requisitos aplicables a situaciones de emergencia.
- Requisitos aplicables a la evacuación.

#### **5.4.6. Auditorías, ensayos e inspecciones**

Dependiendo del alcance de la certificación, podrá ser necesario realizar:

- Auditorías a las instalaciones o los procesos del solicitante (a la factoría donde se produce el sistema, al sistema de gestión de calidad del fabricante, etc.),

- Inspecciones a los equipos producidos (normalmente, como parte de la fase de serie en vehículos ferroviarios), y/o
- Ensayos de tipo o de serie, de acuerdo con la normativa aplicable (por ejemplo, ETI o NNTR).

#### **5.4.6.1. Auditorias**

La auditoría a un sistema de gestión de la calidad para diseño y/o producción de un fabricante asegura que:

- Todos los productos cumplen los requisitos de la normativa aplicable (por ejemplo, de las ETIs o de las NNTRs), y
- Además, cumplen los requisitos de diseño (se asegura la reproducibilidad, es decir, que todos los productos se fabrican conforme al diseño establecido y que todos son iguales entre sí).

Para la certificación de un sistema, subsistemas o componentes, y en función de los módulos de evaluación que se apliquen, será necesario auditar el sistema de gestión de la calidad del fabricante. En la auditoría se comprobará que el sistema cumple los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001.

La auditoría es necesaria cuando se aplican los módulos de evaluación SD o SH1. Si se aplica el módulo de evaluación CD/SD, sólo será necesario auditar el sistema de gestión de la calidad aplicado a la fase de producción. Si se aplicase el módulo CH1/SH1, será necesario auditar el sistema de gestión de la calidad total, es decir, aplicado a las fases de diseño, ensayo de tipo y producción.

En el proceso de auditoría se solicitarán al auditado (solicitante, fabricante, etc.) los siguientes documentos:

- Manual de calidad (o plan de calidad): Es el documento que establece la política de calidad implantada en la organización, indicando los objetivos de calidad que se deben cumplir.
- Procedimientos de calidad: Se desarrollan para ejecutar el manual de calidad y se aplican a los procesos de la organización.
- Plan de proyecto: Es el documento que define el alcance y los objetivos del sistema, subsistemas o componentes que se van a certificar.
- Planes de inspección: El sistema de gestión de la calidad debe establecer unas inspecciones que realizará el auditado internamente, a parte de las inspecciones que pueda realizar el organismo de certificación durante el proceso de certificación.
- Registros de competencias: Se recogen las competencias del personal de la organización encargado de la calidad, la producción, etc.
- Registros de calidad: En estos registros se debe realizar el seguimiento de los indicadores de calidad, para comprobar si se están cumpliendo los objetivos de calidad fijados.

- Otros documentos: Los que requiera el equipo auditor del organismo de certificación, en base al análisis de la documentación entregada o de las visitas realizadas.

Para realizar una auditoría, el organismo de certificación debe realizar las siguientes actividades principales:

- Planificar la auditoría: Se elaborará un plan de auditoría, que se detalla más adelante.
- Visitar la factoría, ejecutando el plan de auditoría. Si el auditado adelanta la documentación del sistema a auditar, podrá realizarse una fase de análisis previo de la documentación, en lugar de examinarla durante la visita. Normalmente, se aprovecha la visita a las instalaciones del auditado para mantener reuniones con el personal de la organización involucrado en el sistema auditado.
- Tras la visita, se elabora un informe de auditoría.

Se deben elaborar los siguientes documentos para demostrar que se ha realizado el proceso de auditoría de manera correcta:

- Plan de auditoría.
- Informe de auditoría.
- Plan de supervisión.
- Certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

Las auditorías se realizarán al menos una vez cada dos años.

Si el fabricante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado, el organismo notificado deberá tenerlo en cuenta durante las auditorías periódicas.

#### **5.4.6.2. Ensayos e inspecciones**

En casi todos los casos, para realizar una certificación es necesario llevar a cabo ensayos, ya sea en fase de ensayo tipo (examen de tipo) o en fase serie (inspección de producto). Los informes de pruebas dejan constancia de los ensayos, inspecciones y verificaciones realizadas. Estos informes son proporcionados por el solicitante.

Además, también es muy habitual que, con carácter previo a los ensayos, se haya realizado una actividad de análisis de la documentación de diseño, que se suele reflejar en un informe de evaluación.

El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos del componente de interoperabilidad para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El

organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de la asistencia a los mismos (este no sería obligatorio).

### **Examen de tipo**

El examen de tipo suele abarcar el análisis de la documentación de diseño y la realización de ensayos de tipo. Es el módulo de evaluación CB/SB.

Para realizar el examen de tipo, se deben tomar como referencia los siguientes documentos facilitados por el solicitante:

- Documentos técnicos, que describen el producto a certificar.
- Informes de cumplimiento, emitidos por el fabricante o por terceros (por ejemplo, los certificados de otro organismo de certificación).
- Protocolos de ensayo, que especifican cómo se realizarán el ensayo (en qué condiciones, con qué equipos de medida, qué aspectos se medirán, etc.).
- Otros documentos, como cálculos, planos, planes de mantenimiento, etc.

Para realizar el examen de tipo, es necesario llevar a cabo, al menos, las siguientes actividades:

- Analizar la documentación de diseño, dejando constancia en un informe de evaluación de que la misma es completa y adecuada. También se deben analizar los protocolos de los ensayos que se van a realizar.
- Asistir a las pruebas, supervisando que se realizan conforme a los protocolos de ensayo.
- Examinar una muestra de tipo, si así lo requiere la metodología de evaluación de determinados requisitos.

### **Inspección de producto**

La inspección de producto se realiza normalmente una vez finalizado el examen de tipo, y cubre la realización de ensayos de serie. Es el módulo de evaluación CF/SF.

Para la inspección de producto, se suelen emplear unos listados con los aspectos que es necesario inspeccionar. Son las llamadas checklists de verificación.

Para realizar la inspección de producto, es necesario llevar a cabo, al menos, las siguientes actividades:

- Inspecciones de los productos fabricados o de una muestra representativa de los mismos.
- Asistir a ensayos de serie, auditar las inspecciones y ensayos del fabricante.

Normalmente la inspección de producto y los ensayos de serie no se realizan a toda la producción, sino a una parte de los elementos producidos, denominada muestra. La fracción de la producción total que debe formar parte de la muestra depende de varios factores (por ejemplo, del sistema de calidad implantado por el fabricante), pero se puede determinar mediante el siguiente ejemplo de verificación estadística:

N.º de elementos por lote	Equipos a inspeccionar por muestreo
2 – 8	3
9 – 15	5
16 – 25	8
26 – 50	13
51 – 90	20
91 – 150	32
151 – 280	50
281 – 500	80
501 – 1200	125
1201 – 3200	200
3201 – 10000	315
10001 – 35000	500
35001– 150000	800
150001 – 500000	1250
500001 ...	2000

Respecto a la muestra o las muestras:

- Comprobará que la misma o las mismas se han fabricado conforme a los requisitos de la ETI y la documentación técnica, y especificará los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.
- Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si se han aplicado correctamente los requisitos de la ETI;
- Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta.
- Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos correspondientes de la ETI.
- Acordará con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

#### **5.4.7. Informe de certificación**

Este informe de certificación se comparte con el solicitante durante su elaboración a lo largo del proceso de certificación, ya que es un documento vivo que refleja el avance de la certificación.

Una vez finalizados los análisis de la documentación de diseño, las auditorías, las inspecciones y los ensayos que sean necesarios, el organismo de certificación debe finalizar el informe de certificación, que recopilará todas las actividades de la certificación realizada.

#### **5.4.8. Emisión del certificado**

En base al informe final de certificación, el organismo de certificación podrá expedir un certificado al solicitante para el sistema, subsistemas o componentes evaluados.

Dicho certificado, acompañado del informe de certificación final y el expediente técnico completo, serán necesarios para que el solicitante pueda conseguir la autorización de la Autoridad Nacional de Seguridad para el sistema o los subsistemas.

En el caso de los componentes de interoperabilidad, el solicitante podrá emitirse a sí mismo una declaración en base a dicho certificado, que demostrará que el componente es apto para integrarse en el subsistema correspondiente.

#### **5.4.9. Seguimiento de la certificación**

El proceso normalmente no termina con la emisión del certificado. Los certificados tienen una duración determinada, y pueden contener restricciones, condiciones de uso o aspectos a supervisar una vez puesto en servicio el sistema, subsistemas o componentes.

Esta actividad de seguimiento será responsabilidad tanto del solicitante como del organismo de certificación, y será supervisada por la Autoridad Nacional de Seguridad.

Los seguimientos se realizarán de acuerdo con el procedimiento o norma que lo indique. Independientemente de los seguimientos programados (por ejemplo, una auditoría anual), se podrán realizar otros adicionales siempre que se detecten deficiencias o defectos en el producto certificado.

En caso de que en el seguimiento se detecten que no han sido corregidos los puntos pendientes, se podría anular la certificación y retirar el certificado.

## 5.5. Entregables

Los documentos que un Organismo Notificado está obligado a entregar son:

- Plan de certificación.
- Informe de certificación (expediente técnico): este informe incluirá toda la documentación de las actividades de certificación realizadas:
  - informes de evaluación,
  - planes e informes de auditoría,
  - informes de asistencia a ensayos, etc.
- Certificado CE: el certificado podrá cubrir los requisitos de una o varias ETI, así como las restricciones, incumplimientos, derogaciones, condiciones de uso, etc.

Podrán entregarse otro tipo de documentos, como las Declaraciones de Verificación Intermedia (DVI), en el caso de que así se recoja en la oferta o si el solicitante lo pide.

### 5.5.1. Plan de Certificación

El plan de certificación es el primer documento que debe elaborarse antes de iniciar la certificación, ya sea por un Organismo Notificado o Designado. Para nuestro caso se le llama también plan NoBo.

El plan de certificación debe establecer los siguientes aspectos:

- Listado de los requisitos aplicables de la normativa a certificar, ya sea una o varias ETIs o NNTRs.
- Si se requiere una evaluación independiente de seguridad para el análisis de riesgos requerido por las normas, o debido a modificaciones.
- Fases de evaluación que son de aplicación a cada requisito; por ejemplo, en el caso del subsistema Material Rodante: Análisis de Diseño, Ensayo de Tipo, y Ensayo de Serie.
- Documentos entregables: DVI, Informe de certificación, Informe de auditoría, Expediente Técnico, Certificado, ...
- Organigrama del equipo de proyecto, no sólo del organismo de certificación, sino de todos los actores del proceso (solicitante, fabricante, organismo de ensayos, etc.). También deberá detallarse quienes son los responsables de cada actividad.
- Planificación de la certificación, incluyendo las auditorías, inspecciones y/o ensayos que sea necesario realizar.

### 5.5.2. Documentos de examen de tipo.

#### 1. Informes de evaluación

Reflejan el resultado de las actividades de análisis de documentación de diseño realizadas.



## 2. Informes de asistencia a ensayo

Reflejan cómo se ha desarrollado el ensayo, la calibración de los equipos de medida, las magnitudes que se han medido, las incidencias producidas durante el ensayo, etc. No confundir con los informes de ensayo que son realizados por el solicitante.

## 3. Matriz de cumplimiento

Refleja el estado de avance de la certificación de los requisitos.

## 4. Certificado de examen de tipo

Una vez que se ha comprobado que el producto cumple con todos los requisitos aplicables en las fases de análisis de diseño y de ensayo de tipo.

### 5.5.3. Documentos de auditoría.

Cuando la ruta escogida son los módulos de evaluación CD/SD o CH1/SH1 se emitirán los siguientes documentos:

#### 1. Plan de auditoría.

El plan de auditoría debe contener, al menos, los siguientes aspectos:

- Alcance: Debe definirse cuál es el sistema, subsistemas o componentes objeto de la auditoría.
- Referencias: Normas aplicables al proceso de auditoría y documentos de proyecto en los que se ha basado el organismo de certificación para establecer el proceso de auditoría.
- Equipo auditor: Integrantes del equipo y las competencias que tiene para poder realizar la auditoría.
- Planificación: Fechas y horarios de la visita y de las reuniones que se van a realizar, los temas que se tratarán en las reuniones con el personal de la organización, los aspectos que se examinarán en la visita (documentación, inspecciones de procesos, etc.), fechas de entrega de documentos, etc.
- Seguimiento: En el caso de que se detecten no conformidades.

#### 2. Informe de auditoría.

El informe que se elabora una vez realizada la auditoría debe contener, al menos, los siguientes aspectos:

- Descripción: alcance de la auditoría, lugar de la visita realizada, equipo auditor que ha participado, etc.
- Proceso de auditoría: documentación examinada, competencias del personal auditado, suministradores empleados por el auditado, auditorías internas realizadas por el auditado para aplicar su sistema de gestión de la calidad, etc.

- Resultados: los hallazgos realizados en la auditoría, las no conformidades detectadas, y el plan de supervisión.
- Conclusiones: el sistema auditado es adecuado o no, en qué condiciones y con qué restricciones.
- Anexos: registros de las reuniones mantenidas, actas firmadas, fotos, etc.

### **3. Plan de supervisión.**

El plan de supervisión forma parte del informe de auditoría, siempre que se hayan detectado no conformidades, y contiene:

- las no conformidades detectadas en la auditoría,
- las acciones correctivas propuestas para subsanar las no conformidades,
- los responsables de ejecutarlas dentro de la organización, y
- el proceso de supervisión para comprobar que se han implantado las acciones correctivas.

### **4. Certificado del sistema de gestión de la calidad.**

Si el resultado de la auditoría es positivo, el organismo de certificación emitirá un certificado, junto con el informe de auditoría.

#### **5.5.4. Documentos de inspección de producto.**

Cuando la ruta escogida es el módulo de evaluación CF/SF se emitirán los siguientes documentos:

##### **1. Informes de inspección**

Reflejan cómo se ha desarrollado el ensayo, las magnitudes que se han medido, las incidencias producidas durante el ensayo, etc.

##### **2. Registros de inspección**

Reflejan las comprobaciones realizadas en los productos inspeccionados.

##### **3. Certificados de verificación de producto**

Una vez que se ha comprobado que la serie de productos cumple con todos los requisitos aplicables en la fase de ensayo de serie.

#### **5.5.5. Informe de certificación**

##### **5.5.5.1. Declaración de Verificación Intermedia (DVI)**

Según indica la Directiva 2016/797/UE, de Interoperabilidad, en su Anexo IV, apartado 2.2, a instancia del solicitante, las verificaciones podrán realizarse para partes de un subsistema o limitarse a determinadas etapas

del procedimiento de verificación. En tales casos, los resultados de la verificación podrán documentarse en una Declaración de Verificación Intermedia (DVI).

La DVI es un “Certificado parcial”, expedida por el organismo notificado elegido por el solicitante. El solicitante puede pedir una DVI:

- para la etapa de diseño (incluidos los ensayos de tipo) y para la etapa de producción, y/o
- para el subsistema en su conjunto o para cualquier parte en que el solicitante haya decidido dividirlo.

De esta forma, la DVI puede emitirse dejando aspectos del diseño o de la producción abiertos, o para reflejar la evaluación realizada por el organismo notificado durante la fase diseño o de producción (por ejemplo, antes de realizar los ensayos en vía).

La DVI debe establecer los siguientes aspectos:

- Requisitos que cubre y que no cubre de las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.
- Otros elementos de diseño y/o de la producción no cubiertos.

Las DVIs se adjuntan al Informe Final de Certificación (expediente técnico).

#### **5.5.5.2. Informe Final de Certificación**

Una vez finalizados los análisis de la documentación de diseño, las auditorías, las inspecciones y los ensayos que sean necesarios, el organismo de certificación debe finalizar el informe de certificación, que recopilará todas las actividades de la certificación realizada.

También se le denomina expediente técnico (o “Technical File” en inglés).

El informe de certificación debe establecer los siguientes aspectos:

- Límites y condiciones de uso que se han establecido para el sistema, subsistemas o componentes, en base a la certificación realizada.
- Alcance técnico e interfaces del sistema, subsistemas o componentes certificados.
- Planificación que se ha seguido durante la certificación.
- Aplicación de la ETI/NNTR y casos específicos, que conformarán el listado de requisitos técnicos que se deben certificar.
- Derogaciones y soluciones alternativas, en el caso de que no se pueda cumplir un requisito de la ETI.
- Evidencias de diseño y sistema de gestión de la calidad, en base a los informes de evaluación, las auditorías, los ensayos e inspecciones realizadas.
- Subcontratas y proveedores empleados por el solicitante en todo el proceso de diseño, pruebas y producción.
- Observaciones de operación y mantenimiento, realizadas a partir de los resultados de la certificación (por ejemplo, si se establecen actividades de monitorización durante la explotación, deberán incluirse como observaciones de operación y mantenimiento).

- Componentes de interoperabilidad que forman parte del sistema o subsistemas certificados.
- Auditorías e inspecciones realizadas, así como los resultados de las mismas.
- Asistencia a ensayos y el resultado de los mismos.
- Checklist de requisitos de la ETI/NNTR, a través del cual se puede realizar un seguimiento del proceso de certificación y comprobar que se han cubierto todos los requisitos.

#### **5.5.6. Certificado**

Según indica la Directiva 2016/797/UE, de Interoperabilidad, en su Anexo IV, apartado 2.3, los organismos notificados responsables de la verificación evaluarán el diseño, la producción y el ensayo final del subsistema y expedirán el certificado CE de verificación destinado al solicitante.

Asimismo, a nivel nacional la Orden FOM/167/2015, en su artículo 8, también establece un certificado de verificación respecto de las NNTRs (por ejemplo, las ETHs), otorgado por un organismo designado, de conformidad con las exigencias complementarias de compatibilidad técnica exigidas por la autoridad responsable de la seguridad ferroviaria.

El certificado debe establecer los siguientes aspectos:

- Objeto de la certificación: sistema, subsistemas o componentes.
- Datos identificativos del solicitante (empresa ferroviarios, fabricante, etc.).
- Requisitos de las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.
- Excepciones: referencia exacta a las ETI o a las partes de éstas respecto a las cuales el organismo notificado no haya examinado la conformidad durante el procedimiento de certificación.
- Módulos aplicados en la evaluación de los requisitos.
- Resultado de la evaluación.
- Restricciones, en base a los resultados de la certificación (por ejemplo, debidas a las no conformidades).
- Validez del certificado, en años o con fecha de caducidad.
- Anexo: Expediente técnico (o informe de certificación) que contendrá toda la documentación necesaria relativa a las características del subsistema y todos los elementos que prueben la conformidad.

Los entregables acreditados son aquellos que deben cumplir con el proceso de revisión y aprobación por parte de personas independientes al equipo de proyecto. Estas figuras son las anteriormente mencionadas (véase apartado 5.3) Revisor y Aprobador. También hay una etapa adicional en la que se hace una "Decisión de Certificación" para aprobar el Certificado para su emisión. Esta etapa debe ser realizada por la persona

firmante autorizada, quien también debe ser independiente del equipo del proyecto (puede ser la misma persona que el Aprobador). Dentro del dominio NoBo, los entregables acreditados son:

- Declaración de Verificación Intermedia
- Informe de certificación
- Certificado

Todos los demás entregables, pueden cumplir con las reglas "Entregables No Acreditados", los cuales no requieren que los aprobadores sean independientes del equipo del proyecto, ni tienen una etapa de "Decisión de Certificación".

Los entregables acreditados conllevan:

- Revisión (por pares)

La revisión por pares es un chequeo de verificación independiente, es decir, el revisor no debe haber participado en la elaboración del documento. Es una verificación de la exactitud técnica de la entrega, que es consistente con la fuente o documentos originales, y que el análisis, contenido y las conclusiones son correctas. Se puede considerar un chequeo para asegurarse de que el "trabajo se ha hecho bien".

El requisito de independencia no impediría que el Revisor haya participado en cuestiones como la discusión de la estructura del documento. Sin embargo, no ha podido participar en la evaluación de los requisitos o el contenido del documento.

Aunque se prefiere (con el propósito de continuidad) que el autor y los revisores permanezcan iguales para cada versión de un documento particular, es permisible que el Revisor haya actuado como Autor para el mismo documento en una versión anterior.

- Aprobación (revisión del proceso)

El propósito de la Revisión del Proceso es asegurar que el mandato del cliente ha sido cumplido y que las conclusiones y recomendaciones del documento son consistentes o por lo menos que cualquier incoherencia es intencionada y completamente justificada. En general, la revisión del proceso puede considerarse una revisión para asegurar que "se haya realizado el trabajo correcto" y para validar el proceso de evaluación. Debido a la complejidad de algunos proyectos, la revisión del proceso puede ser llevada a cabo por más de una persona. La Revisión de Procesos no debe concentrarse en el control del contenido, el formato o la exactitud técnica. Generalmente, la revisión del proceso debería:

- Garantizar la existencia de un contrato adecuado y, cuando proceda, estar dentro del ámbito de acreditación.
- Asegurar que se han cumplido los requisitos del contrato.

- Asegurar que un equipo debidamente cualificado / competente haya participado en las actividades de evaluación.
- Asegurar que todo el trabajo planificado se haya completado satisfactoriamente.
- Considerar si el producto cumple con los requisitos de los clientes, los del proyecto y las políticas específicas del Organismo Notificado.
- Asegurar que las conclusiones estén respaldadas por el trabajo realizado.
- Considerar la posibilidad de que se requiera trabajo adicional, o si es probable que sea beneficioso, y asegurar que los informes estén redactados en consecuencia.
- Asegurar que la redacción propuesta para el certificado (si es necesario) identifica correctamente el alcance de la certificación de acuerdo con el contrato, identifica claramente las limitaciones y restricciones y cumple todos los requisitos para su emisión.

Además de lo anterior, la Revisión de Procesos NoBo debe asegurar que:

- Se han abordado plenamente los requisitos de la Directiva y las normas a las que se hace referencia y que cualquier conclusión no impide la autorización del trabajo.
- La actividad de prestación de servicios está en línea con el alcance del NoBo.
- Cuando sea pertinente, existe una aprobación / examen CE de tipo apropiado para apoyar el ámbito de certificación recomendado.
- El expediente técnico para apoyar el certificado está completo.
- El alcance y el contenido recomendados de la certificación son precisos y actualmente apropiados para la Directiva y el contrato cubiertos por la actividad de prestación de servicios.
- En los informes respaldados por los resultados de los ensayos y pruebas, el asesor o auditor principal ha declarado en su informe que son aceptables para el componente de interoperabilidad o el subsistema objeto de evaluación.

### 5.6. Validez de los certificados:

Para los subsistemas:

- Fase A:

La fase A se inicia una vez que el solicitante nombra el organismo notificado responsable de la verificación «CE» y finaliza cuando se expide el certificado «CE» de examen de tipo.

La base de evaluación respecto a la ETI para un tipo se define para el período de la fase A, siendo su duración máxima de siete años. Durante el período de la fase A no cambiará la base de la evaluación para la verificación «CE» que debe utilizar el organismo notificado.

- Fase B:

El período de la fase B define el período de validez del certificado de examen de tipo una vez que es expedido por el organismo notificado. Durante este tiempo, las unidades pueden obtener la certificación «CE» en base a la conformidad con el tipo.

El certificado de examen de tipo de la verificación «CE» para el subsistema será válido para un período de la fase B de siete años a partir de la fecha de expedición, aunque entre en vigor una revisión de la presente ETI. Durante este tiempo, se permite poner en servicio material rodante nuevo del mismo tipo basándose en una declaración «CE» de verificación referente al certificado de verificación de tipo.

Para los componentes de interoperabilidad:

El certificado de examen de tipo o de diseño o de idoneidad para el uso será válido durante un período de cinco años. Durante este tiempo, se permite poner en servicio nuevos componentes del mismo tipo sin necesidad de una nueva evaluación de tipo. Antes de que finalice el período de cinco años, se evaluará el componente con arreglo a la última revisión de la presente ETI vigente en ese momento, en relación con los requisitos que hayan cambiado o sean nuevos en comparación con la base de la certificación.

## 6. CONCLUSIONES Y APORTACIONES

La certificación NoBo o de características ETI es un proceso novedoso y al no existir precedentes, hubo que desarrollar un proceso de actuación.

La normativa ETI fue redactada principalmente por franceses y alemanes, y no contemplaba algunas soluciones alternativas posibles, como puede ser la rueda independiente. Debido a ello, la normativa ETI no es estable y ha sido necesario solicitar revisiones o mejoras de algunas características durante los últimos años. Como consecuencia de lo anterior, existen nuevas versiones de algunas características ETI muy recientes, por ejemplo, la ETI CCS, que ha sido actualizada en 2016.

Todavía faltan criterios claros de ensayo para algunos requisitos por lo que hubo que acordar protocolos de ensayo que permitiesen certificar aspectos para los cuales no se dispone de especificación técnica (puntos abiertos).

El Proceso de certificación suele ser excesivamente largo y complejo; y como consecuencia de ello, parece necesario acortar y facilitar el proceso de certificación. De ahí el objetivo de este documento, dotar de una herramienta que facilite la labor del Organismo Notificado a la hora de abordar la certificación de un Vehículo Ferroviario.

Con esta guía se pretende aclarar aspectos del proceso de certificación como pueden ser las fases de que se compone; las organizaciones involucradas; los requisitos técnicos, jurídicos y administrativos que debe reunir una entidad para poder realizar estos trabajos de certificación; la estructura organizativa, roles y responsabilidades dentro de un organismo de certificación; los documentos que debe solicitar al fabricante o solicitante y los documentos que emitirá, tanto los acreditados como los no acreditados; los agentes que intervienen en el proceso,...

Además de ser útil para el organismo de certificación, también resulta de gran ayuda para el solicitante de los trabajos, ya que puede consultar y obtener una visión de cómo se va a realizar el proceso y qué documentación debe generar y enviar al NoBo, y así en la medida de lo posible acortar los plazos y obtener de manera más rápida y eficaz el Certificado que autorice la Entrada en Servicio con garantías de seguridad de su Vehículo Ferroviario, que es sin duda el gran objetivo de todo este proceso.



## 7. REFERENCIAS

### Legislación:

- Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de interés general.
- Directiva 2008/57/CE, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad.
- Directiva 2016/797/UE, de 11 de mayo de 2016 sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea.
- Reglamento UE 402/2013 de la Comisión Europea de 30 de abril de 2013 relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM).
- Reglamento UE 2015/1136 de la Comisión Europea de 13 de julio de 2015 relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM).

### Normativa:

- UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO/IEC 17065:2012, Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- EN 50126:1999 – Railway Application - The Specification & Demonstration of Reliability, Availability, Maintainability & Safety (RAMS).
- EN 50128:2011 – Railway Applications - Communications, Signalling & Processing Systems Software for Railway Control and Protection Systems.
- EN 50129:2003 – Railway Application - Communications, Signalling & Processing Systems Safety Related Electronic Systems for Signalling.

### Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI):

- Reglamento UE 2016/919 de la Comisión de 27 de mayo de 2016 sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de «control-mando y señalización» del sistema ferroviario de la Unión Europea.
- Reglamento UE 1302/2014 de la Comisión de 18 de noviembre de 2014 sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de material rodante «locomotoras y material rodante de viajeros» del sistema ferroviario en la Unión Europea.

MASTER UNIVERSITARIO EN  
SISTEMAS FERROVIARIOS

- Reglamento UE 1304/2014 de la Comisión de 26 de noviembre de 2014 sobre la especificación técnica de interoperabilidad aplicable al subsistema «material rodante-ruido».
- Reglamento UE 1300/2014 de la Comisión de 18 de noviembre de 2014 sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a la accesibilidad del sistema ferroviario de la Unión para las personas con discapacidad y las personas de movilidad reducida.
- Reglamento UE 1303/2014 de la Comisión de 18 de noviembre de 2014 sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a la «seguridad en los túneles ferroviarios» del sistema ferroviario de la Unión Europea.

**Guías de aplicación de las ETI:**

- ERA - Guía para la aplicación de la ETI LOC&PAS. (ERA/GUI/07-2011/INT).
- ERA - Guía para la aplicación de la ETI PMR. (ERA/GUI/02-2013/INT).

**Apuntes del Máster en Sistemas Ferroviarios:**

- Apuntes de certificación en el sector ferroviario. Ismael Ramírez Blanco (2016). Madrid: Máster Sistemas Ferroviarios, ICAI-Universidad Pontificia de Comillas.

## ANEXOS

### 1. Glosario

- Acreditación

Es un medio por el cual, en interés del público, se confirma y declara la integridad y competencia de Evaluadores de la Conformidad.

- Administrador de infraestructuras ferroviarias

Cualquier organismo o empresa que se encargue principalmente de la instalación y el mantenimiento de la infraestructura ferroviaria, o de parte de ella, según se define en el artículo 3 de la Directiva 91/440/CEE, lo que también podrá incluir la gestión de los sistemas de control y seguridad de la infraestructura. Las funciones del administrador de la infraestructura de una red o parte de una red podrán asignarse a diferentes organismos o empresas.

- Agencia Ferroviaria Europea

Creada por el Reglamento N.º 881/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Constituye un elemento motor en la política de modernización del sector ferroviario europeo. La existencia en los veintisiete Estados miembros de normas técnicas y de seguridad nacionales incompatibles supone un gran obstáculo para el desarrollo del sector ferroviario. El objetivo principal de la Agencia consiste en asistir a la Comisión y a los Estados miembros desde el punto de vista técnico al efecto de reforzar el nivel de interoperabilidad y seguridad del sistema ferroviario europeo.

- Certificación

Actividad llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas que tiene por objeto testificar la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio, o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

- Componente de Interoperabilidad

Todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, de los que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario. El concepto de «componente» engloba no solo objetos materiales, sino también inmateriales, como los programas informáticos

- Empresa ferroviaria

Una empresa, tal como se define en la Directiva 2001/14/CE, privada o pública, cuya actividad consista en prestar servicios de transporte de mercancías o viajeros por ferrocarril, debiendo ser dicha empresa en todo caso quien aporte la tracción. Se incluyen también las empresas que aporten únicamente la tracción.

- Expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación

La combinación de todos los expedientes y documentación reunidos por el solicitante conforme a los requisitos de la normativa de la UE pertinente en relación con un subsistema.

- Interoperabilidad

Capacidad de dos o más sistemas de diferente origen para cooperar dentro de unos límites definidos.

«Capacidad para permitir la circulación segura e ininterrumpida de trenes, entre distintos países, cumpliendo unos requisitos técnicos y operacionales específicos y comunes.»

- NB-Rail

NB Rail es el grupo de coordinación de los Organismos Notificados del Sector Ferroviario.

- Organismo notificado

Entidad pública o privada, con capacidad jurídica propia, independiente e imparcial, que posee la competencia y la fiabilidad necesaria y que se constituye con la finalidad de establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos establecidos en normas, especificaciones técnicas o cualquier documento técnico.

En resumen, entidad encargada de evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad o de tramitar el procedimiento de verificación “CE” de los subsistemas.

- Organismo designado

Entidad encargada de efectuar el procedimiento de verificación en el caso de normas nacionales de conformidad con el artículo 12.3 del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre.

MASTER UNIVERSITARIO EN  
SISTEMAS FERROVIARIOS

- Vehículo ferroviario

Un vehículo ferroviario que circula con sus propias ruedas por líneas ferroviarias, con o sin tracción. Un vehículo está compuesto por uno o más subsistemas estructurales y funcionales o por partes de dichos subsistemas.

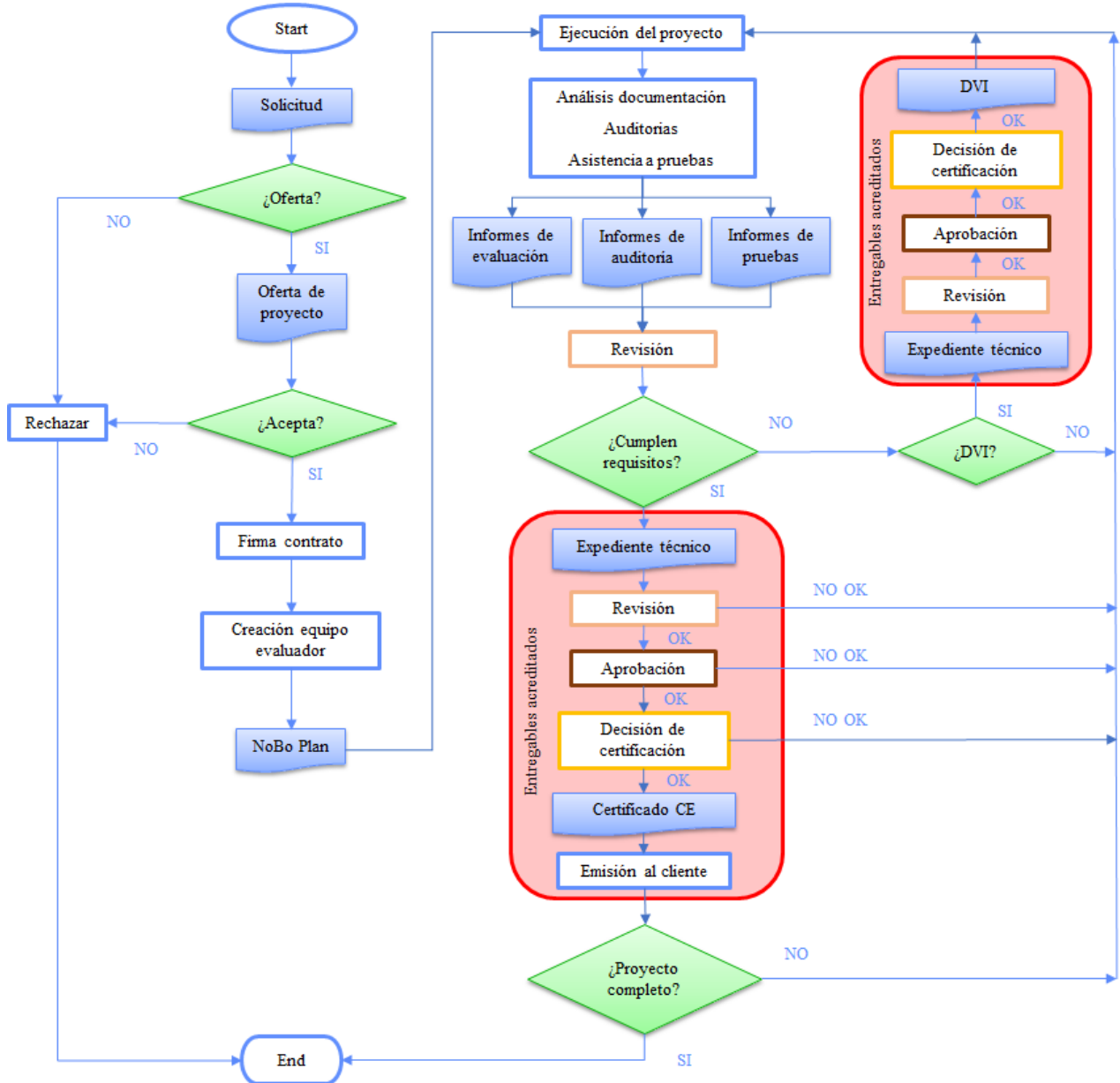
## 2. Abreviaturas

AI	Administrador de infraestructuras ferroviarias.
AIEF	Asociación Europea de Interoperabilidad Ferroviaria.
CCS	Control-Command and Signalling «Control-Mando y Señalización».
CdV	Ciclo de Vida.
CE	Comunidad Europea.
CI	Componente de Interoperabilidad.
CMS	Control-Mando y Señalización.
DeBo	Designed Body «Organismo Designado».
DVI	Declaración de Verificación Intermedia.
ECTS	European Train Control System «Sistema de Control Ferroviario Europeo».
EEE	Espacio Económico Europeo.
EF	Empresa Ferroviaria.
EHSR	Essential Health and Safety Requirement «Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud».
ENE	Energía.
ERA	European Railway Agency «Agencia Europea del Ferrocarril».
ETH	Especificación Técnica de Homologación.
ETI	Especificación Técnica de Interoperabilidad.
EUAR	European Union Agency for Railways «Agencia Europea de Ferrocarriles».
GSM-R	Global System for Mobile communications - Railway «Sistema Global para las comunicaciones Móviles - Ferrocarriles».
INF	Infraestructura.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
LOC & PAS	Locomotoras y Pasajeros.
NNTR	Notified National Technical Rules.
NoBo	Notified Body «Organismo Notificado».
NOI	Noise «Ruido».
OPE	Operation «Explotación».
PMR	Personas de Movilidad Reducida
SRT	Safety in Railway Tunnels «Seguridad en Túneles Ferroviarios».
TAF	Telematics Applications for Freight service «Aplicaciones telemáticas para el servicio de Mercancías».
TAP	Telematics Applications for Passengers service «Aplicaciones telemáticas para el servicio de Pasajeros».

MASTER UNIVERSITARIO EN  
SISTEMAS FERROVIARIOS

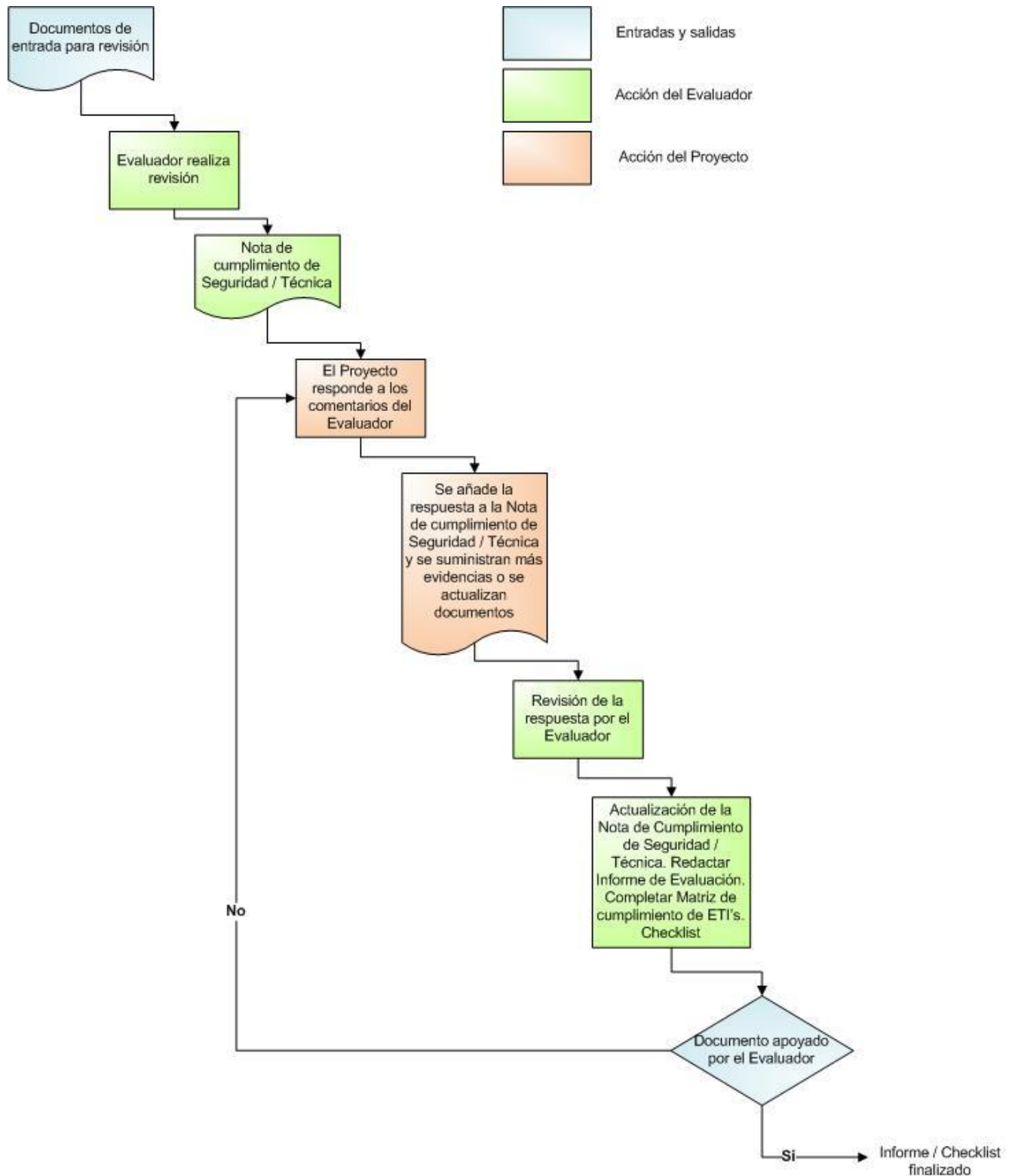
TSI	Technical Specification for Interoperability.
UE	Unión Europea.
WAG	Freight Wagons «Vagones de Carga».

3. Diagrama Proceso de Certificación





#### 4. Secuencia de Evaluación Documental



5. Proceso de Auditoría genérico

