



Máster Universitario en  
Sistemas Ferroviarios

# **PLAN DE CERTIFICACIÓN DE UN PANTÓGRAFO INTEROPERABLE SEGÚN ETI "LOCOMOTORAS Y MATERIAL RODANTE DE VIAJEROS"**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CURSO:2021-2022

Máster Universitario en Sistemas Ferroviarios  
ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA ICAI

Autor: JIAYANG LU

Director/es: ISMAEL RAMÍREZ BLANCO

**TÍTULO:**  
PLAN DE CERTIFICACIÓN DE UN PANTÓGRAFO INTEROPERABLE SEGÚN  
ETI “LOCOMOTORAS Y MATERIAL RODANTE DE VIAJEROS”

**AUTOR:** JIAYANG LU

Firma:



**DIRECTOR:** ISMAEL RAMÍREZ BLANCO

Firma:



# FICHA TÉCNICA

MÁSTER EN SISTEMAS FERROVIARIOS	
TRABAJO FIN DE MÁSTER	CURSO 2021-2022
<b>PLAN DE CERTIFICACIÓN DE UN PANTÓGRAFO INTEROPERABLE SEGÚN ETI “LOCOMOTORAS Y MATERIAL RODANTE DE VIAJEROS”</b>	
<p><b>RESUMEN:</b></p> <p>La interoperabilidad es la capacidad o habilidad de que dos o más sistemas (o sus componentes) puedan utilizarse indistintamente, es decir, de forma intercambiable o reemplazable sin ningún tipo de consecuencia o perjuicio ni reducción de las funciones previstas para dichos sistemas/componentes.</p> <p>La interoperabilidad en el ámbito ferroviario está formada por todos los subsistemas que conforman el sistema ferroviario a nivel europeo, es decir, los trenes, la infraestructura, la señalización y el resto de subsistemas necesarios para la operación de trenes en los distintos países de la Unión Europea (UE). La certificación de interoperabilidad de estos componentes o subsistemas garantizan la compatibilidad técnica entre ellos, aunque sean diseños o desarrollos realizados por distintas partes.</p> <p>La certificación de la interoperabilidad es por lo tanto un pilar fundamental para el sistema ferroviario único europeo donde ya no existan barreras en los diferentes sistemas ferroviarios nacionales o regionales.</p> <p>El objetivo de esta tesis es profundizar en los aspectos relativos a los procesos, procedimientos, requisitos, ámbitos normativos y otros puntos intrínsecos a la certificación de la interoperabilidad tanto de sistemas como de componentes.</p> <p>Para ello, la primera parte de este trabajo se presenta la certificación de la interoperabilidad a nivel genérico (entidades, procesos, normativas, aspectos relevantes...) para que cualquier lector, independientemente de sus conocimientos sobre este ámbito, pueda formarse y comprender cómo y para qué se realiza la certificación de un producto o subsistema.</p> <p>Para profundizar el conocimiento adquirido en la primera parte se desarrolla una aplicación práctica del proceso de certificación genérico a un pantógrafo para su evaluación como componente de interoperabilidad. Mas concretamente, se adapta el plan de certificación de interoperabilidad del pantógrafo que define todos los aspectos necesarios para el proceso de evaluación de la conformidad que realizará el NoBo correspondiente. Cabe remarcar que, aunque sea una aplicación práctica para un pantógrafo destinado a alta velocidad en España, el contenido y los conceptos desarrollados son, en su mayoría, aplicables a otros proyectos de certificación de pantógrafos.</p>	
<b>AUTOR:</b> JIAYANG LU	<b>DIRECTOR:</b> ISMAEL RAMÍREZ BLANCO

# ÍNDICE GENERAL

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Historia de la Interoperabilidad.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. Certificación de la Interoperabilidad.....</b>	<b>4</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>7</b>
<b>3. PLANIFICACIÓN DE TAREAS .....</b>	<b>8</b>
<b>4. CICLO DE VIDA DE LA CERTIFICACIÓN DE UN COMPONENTE DE INTEROPERABILIDAD .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1. Concepto .....</b>	<b>10</b>
<b>4.2. Elección del módulo.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2.1. Módulos CB+CD.....</b>	<b>11</b>
<i>4.2.1.1. Módulo CB: Examen CE de tipo .....</i>	<i>11</i>
<i>4.2.1.2. Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad (SGC) del proceso de producción.....</i>	<i>15</i>
<b>4.3. Organismo Notificado (NoBo) .....</b>	<b>19</b>
<b>4.3.1. Solicitud.....</b>	<b>20</b>
<b>4.3.2. Oferta del NoBo .....</b>	<b>20</b>
<b>4.3.3. Acuerdo y creación del equipo para la certificación.....</b>	<b>20</b>
<b>4.4. Evaluación documental .....</b>	<b>24</b>
<b>4.5. Actividades de evaluación de la conformidad .....</b>	<b>25</b>
<b>4.5.1. Auditorías.....</b>	<b>25</b>
<b>4.5.2. Inspecciones.....</b>	<b>26</b>
<b>4.5.3. Ensayos.....</b>	<b>26</b>
<b>4.6. Informe de evaluación de la conformidad .....</b>	<b>27</b>
<b>4.7. Notificación y marcado CE .....</b>	<b>28</b>
<b>4.8. Renovación y mantenimiento de la certificación CE .....</b>	<b>28</b>
<b>5. PLAN DE CERTIFICACIÓN DE UN PANTÓGRAFO COMO COMPONENTE DE INTEROPERABILIDAD.....</b>	<b>29</b>
<b>5.1. Introducción .....</b>	<b>29</b>
<b>5.1.1. Objeto y alcance.....</b>	<b>29</b>
<b>5.1.2. Presentación del NoBo.....</b>	<b>30</b>
<b>5.1.3. Acrónimos .....</b>	<b>30</b>

5.1.4. Documentación de referencia .....	30
5.2. Descripción del componente a evaluar.....	31
5.3. Gestión de la evaluación de la conformidad .....	33
5.3.1. Módulos de evaluación de la conformidad .....	33
5.3.2. Marco normativo de evaluación .....	34
5.3.3. Listado de requisitos evaluables .....	34
5.3.3.1. Especificación de requisitos del pantógrafo (apartado 5.3.10. de la ETI).....	35
5.3.3.2. Requisitos relacionados a procedimientos de evaluación particulares para el pantógrafo (apartado 6.1.3.7 de la ETI).....	43
5.3.4. Organización del personal .....	46
5.3.5. Actividades de evaluación de la conformidad .....	47
5.3.6. Entregables.....	48
5.4. Notificación/Aprobación y certificado CE.....	50
5.5. Supervisión y renovación del certificado CE .....	50
5.6. Planificación del proceso de certificación del pantógrafo .....	51
6. CONCLUSIONES Y APORTACIONES.....	53
7. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS .....	56
ANEXO I. EJEMPLO DE ACREDITACIÓN COMO ORGANISMO NOTIFICADO EMITIDO POR ENAC .....	I
ANEXO II. OTRAS COMBINATORIAS DE MÓDULOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD APLICABLES.....	V
A. Módulos CB + CF .....	V
B. Módulo CH1 .....	VIII
ANEXO III. EJEMPLO DE CERTIFICADO CE (APLICABLE A LOS MÓDULOS CB, CF Y CH1) .....	XV
ANEXO IV. EJEMPLO DE CERTIFICADO CE (APLICABLE A LOS MÓDULOS CD Y CH1) .....	XVII

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1.1:</b> Cuadro resumen del marco legislativo relativo a la Interoperabilidad. ....	3
<b>Ilustración 1.2:</b> Esquema resumen de la certificación de la interoperabilidad ferroviaria. ....	6
<b>Ilustración 3.3:</b> Planificación de las tareas. ....	9
<b>Ilustración 4.4:</b> Organigrama genérico de un proceso de certificación. ....	24
<b>Ilustración 5.5:</b> Fotografía de un pantógrafo real. ....	32
<b>Ilustración 5.6:</b> Partes de un pantógrafo genérico. Fuente: [20]. ....	33
<b>Ilustración 5.7:</b> Perfil del arco del pantógrafo de 1.600 mm. Fuente: Figura 6 del Anexo A.2 de la [24]. ....	36
<b>Ilustración 5.8:</b> Corriente máxima permitida en función de la tensión de la línea de contacto. Fuente: Figura 1 de la [25]. ....	37
<b>Ilustración 5.9:</b> Representación geométrica de los términos de la <b>Tabla 5.6</b> . Fuente: Figura 1 de la [21]. ....	41
<b>Ilustración 5.10:</b> Desviaciones admisibles en pantógrafos con flotadores con suspensiones independientes. Fuente: Figura 1 de la [24]. ....	42
<b>Ilustración 5.11:</b> Tolerancias de las fuerzas estáticas de contacto medidas. Fuente: Figura A.1 de la [21]. ....	43
<b>Ilustración 5.12:</b> Proceso genérico de validación de la simulación del comportamiento dinámico del pantógrafo durante la captación de corriente. Fuente: Figura C.2 de la [28]. ....	45
<b>Ilustración 5.13:</b> Organigrama previsto para el proyecto de certificación del pantógrafo. ....	47
<b>Ilustración 5.14:</b> Diagrama de Gantt del proceso de certificación del pantógrafo. ....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 4.1:</b> Módulos elegibles para el pantógrafo según la [14]. ....	11
<b>Tabla 4.2:</b> Tabla resumen del módulo CB de evaluación de la conformidad. ....	15
<b>Tabla 4.3:</b> Tabla resumen del módulo CD de evaluación de la conformidad. ....	19
<b>Tabla 5.4:</b> Valor del factor de inflexión $\alpha$ . Fuente: Tabla 2 de la [25]. ....	37
<b>Tabla 5.5:</b> Parámetros a tener en cuenta en el esfuerzo de contacto entre pantógrafo e hilo de contacto. Fuente: Cuadro 4.2.12 de la [26]. ....	38
<b>Tabla 5.6:</b> Parámetros relativos a la altura de trabajo del pantógrafo facilitado por el cliente. Extracto de la Tabla 1 de la [21]. ....	40
<b>Tabla 5.7:</b> Fuerzas estáticas de contacto admisibles (ensayo serie). Fuente: Tabla 4 de la [24]. ....	44
<b>Tabla 5.8:</b> Fuerza total media de elevación (operación normal). Fuente: Figura 6 de la [24]. ....	44
<b>Tabla 5.9:</b> Fuerza total media de elevación (en túneles con secciones transversales $\leq 55\text{m}^2$ ). Fuente: Figura 7 de la [24]. ....	44

## LISTADO DE ABREVIATURAS

Abreviatura/Acrónimo	Definición
<b>AESF</b>	Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (España)
<b>ANS/NSA</b>	Autoridad Nacional de Seguridad ( <i>National Safety Authorities</i> )
<b>AV</b>	Alta Velocidad
<b>DeBo</b>	Organismo Designado ( <i>Designated Body</i> )
<b>EN</b>	Norma Europea ( <i>European Norm</i> )
<b>ENAC</b>	Entidad Nacional de Acreditación (España)
<b>ERA (anterior EUAR)</b>	Agencia Ferroviaria Europea ( <i>European Agency for Railways</i> )
<b>ETH</b>	Especificación Técnica de Homologación
<b>ETI/TSI</b>	Especificación Técnica de Interoperabilidad ( <i>Technical Specifications for Interoperability</i> )
<b>EUAR</b>	Agencia Ferroviaria de la Unión Europea ( <i>European Union Agency for Railways</i> )
<b>IF</b>	Instrucción Ferroviaria
<b>ISA</b>	Evaluador Independiente de Seguridad ( <i>Independent Safety Assessor</i> )
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización ( <i>International Organization for Standardization</i> )
<b>NoBo</b>	Organismo Notificado ( <i>Notified Body</i> )
<b>RAMS</b>	Fiabilidad, Mantenibilidad, Disponibilidad y Seguridad ( <i>Reliability, Availability, Maintainability and Safety</i> )
<b>SGC</b>	Sistema de Gestión de la Calidad
<b>UE/EU</b>	Unión Europea ( <i>European Union</i> )
<b>UIC</b>	Unión Internacional de Ferrocarriles ( <i>Union Internationale des Chemins de Fer</i> ). Cuando se refiere ancho UIC significa que el ancho de vía es de 1.435 mm
<b>UNE</b>	Asociación Española de Normalización

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Historia de la Interoperabilidad

La interoperabilidad es la capacidad o habilidad de que dos o más sistemas (o sus componentes) puedan utilizarse indistintamente, es decir, de forma intercambiable o reemplazable sin ningún tipo de consecuencia o perjuicio ni reducción de las funciones previstas para dichos sistemas/componentes. Además de que sean intercambiables tanto a nivel de componente, equipo o sistema, también tiene que garantizar que las interfaces y las transmisiones de datos entre el susodicho componente/equipo/sistema y los demás elementos de los que depende o se relacione puedan funcionar correctamente.

La primera definición de la interoperabilidad ferroviaria que aparece en una legislación fue en una directiva [1] siendo la siguiente:

*“la capacidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad para permitir la circulación segura e ininterrumpida de trenes de alta velocidad cumpliendo los rendimientos especificados. Dicha capacidad se basará en el conjunto de condiciones reglamentarias, técnicas y operativas que deberán cumplirse para satisfacer los requisitos esenciales”*

Con la definición anterior se extrae que la interoperabilidad en el ámbito ferroviario está formada por todos los subsistemas que conforman el sistema ferroviario a nivel europeo, es decir, los trenes, la infraestructura, la señalización y el resto de subsistemas necesarios para la operación de trenes en los distintos países de la Unión Europea (UE). En un sentido más extenso de su definición es aplicable no sólo a los subsistemas, sino que también puede ser aplicado a nivel de equipo o componente independientes.

Con “requisitos esenciales” se refiere al conjunto de condiciones indispensables que se listan en la misma Directiva [1] en el anexo III (y que se actualizan en sus versiones posteriores) y que son indispensables para asegurar la interoperabilidad dentro de la Unión Europea.

La evolución histórica de la interoperabilidad en el marco europeo se puede resumir con las siguientes normativas o documentos:

- **Directiva (1991)** [2]: se establece las primeras directrices o aspectos necesarios para facilitar el mercado único ferroviario europeo, la circulación entre los distintos países miembros y homogeneizar las estructuras, responsabilidades y oportunidades de las distintas entidades que forman parte del sistema ferroviario europeo. Algunos de los aspectos tratados son: separación entre el administrador de infraestructuras ferroviarias y la entidad encargada de la explotación de los servicios ferroviarios, saneamiento financiero de las empresas ferroviarias públicas, el uso del canon de utilización, entre otras.
- **Directiva (1996)** [1]: en esta directiva se establece las condiciones o requisitos necesarios para que se consiga un sistema ferroviario europeo de alta velocidad interoperable.
- **Libro Blanco (1996)** [3]: este documento emitido por la Comisión Europea se explica la estrategia que seguirá la Unión Europea para revitalizar los ferrocarriles comunitarios. Algunas estrategias que trata son: hacer más competitivo el ferrocarril, sanear las finanzas de los servicios públicos relacionados con el ferrocarril, derechos de acceso para el transporte internacional de mercancías y pasajeros dentro de la UE, entre otros.

- **Decisión (1996)** [4]: constituye un marco general de referencia con orientaciones en cuanto a las líneas de acción, objetivos y prioridades relativos a la red ferroviaria europea.
- **Directiva (2001)** [5]: esta directiva forma parte del primer paquete ferroviario que tiene como objetivo la liberalización del transporte ferroviario de pasajeros. Esta directiva en particular versa sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario y consolida la Directiva [1]. Se establecen los requisitos/condiciones esenciales (anexo I) que se tienen que cumplir para que se logre la interoperabilidad del sistema ferroviario convencional europeo.
- **Libro Blanco (2001)** [6]: es otro libro blanco emitido por la Comisión Europea cuyo contenido sigue y desarrolla las mismas líneas de [3].
- **Directiva (2004)** [7]: esta directiva forma parte del segundo paquete ferroviario y modifica algunas de las disposiciones de [1] y [5]. Se avanza en la homogeneización de los sistemas técnicos y procedimientos a nivel europeo, aunque no se consigue (ni se exige) una armonización técnica total ya que coexisten muchos sistemas y regulaciones diferentes dentro de la Unión Europea. En este mismo año también se crea la Agencia Ferroviaria Europea (ERA) que tiene como misión velar, desarrollar y gestionar el espacio ferroviario europeo (objetivos, métodos, indicadores, normativas, etc.).
- **Directiva (2008)** [8]: esta directiva forma parte del tercer paquete ferroviario y surge de la necesidad de realizar modificaciones a [7]. Este paquete se centra en la liberalización del transporte internacional de viajeros y esta directiva sigue las líneas de su predecesora [7] actualizándose acorde al contexto de su época y aumentando el alcance de la interoperabilidad.
- **Directiva (2016)** [9]: esta directiva de interoperabilidad forma parte del cuarto (y último a día de hoy) paquete ferroviario. Este último paquete está formado por 3 pilares (técnico, de mercado y político). La Directiva de Interoperabilidad, incluida en el pilar técnico, ahonda más aún en la armonización de los sistemas técnicos además de implementar nuevos procedimientos de autorización y certificación a nivel europeo (válidos para cualquier Estado miembro de la UE) siendo la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (EUAR, antigua ERA) la encargada de emitirlos.
- **Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI)**: cabe remarcar que desde la publicación del primer paquete ferroviario se ha ido publicando diferentes Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (con actualizaciones) que establecen los requisitos que debe cumplir el sistema al que está destinado para que se pueda garantizar la interoperabilidad en el sistema ferroviario europeo. Se ha incluido todos ellos en este grupo para sintetizar ya que son muchos documentos y no se quiere saturar la línea temporal. Las ETIs existentes y vigentes son:
  - **ETIs de material rodante:**
    - Locomotoras y material rodante de viajeros (Reglamento UE/1302/2014).
    - Material rodante vagones de mercancías (Reglamento UE/321/2013).
    - Material rodante – ruido (Reglamento UE/1304/2014).
  - **ETIs de instalaciones fijas:**

- Infraestructura (Reglamento UE/1299/2014).
- Energía (Reglamento UE/1301/2014).
- **ETIs transversales:**
  - Control – mando y señalización (Reglamento UE/2016/919).
  - Personas de movilidad reducida (Reglamento UE/1300/2014).
  - Seguridad en los túneles ferroviarios (Reglamento UE/1303/2014).
- **ETIs funcionales:**
  - Aplicaciones telemáticas para viajeros (Reglamento UE/454/2011).
  - Aplicaciones telemáticas para mercancías (Reglamento UE/1305/2014).
  - Explotación y gestión del tráfico (Reglamento UE/2019/773).

De entre ellas cabe destacar la ETI de “Locomotoras y material rodante de pasajeros” que contiene los requisitos esenciales necesarios para la certificación de un pantógrafo (componente de interoperabilidad objeto de esta tesis).

A continuación, se presenta un cuadro resumen del marco legislativo relativo a la interoperabilidad ferroviaria.



*Ilustración 1.1: Cuadro resumen del marco legislativo relativo a la Interoperabilidad.*

## 1.2. Certificación de la Interoperabilidad

Las Directivas establecen requisitos esenciales que hay que cumplir para poder garantizar la interoperabilidad de un elemento (puede ser desde componentes hasta un sistema entero). La demostración del cumplimiento de los requisitos que establecen las diferentes normativas de interoperabilidad (en esencia, las ETIs y aquellas normativas que son llamadas o referenciadas por éstas) se realiza a través de un proceso de certificación que tiene que ser llevado a cabo por un organismo designado (NoBo). Hay que tener en cuenta que las Directivas no son de obligado cumplimiento ya que son “normas” europeas que cada Estado miembro tiene que incluir en su legislación durante el tiempo de trasposición establecido dentro de cada Directiva. Después de su trasposición, la norma local es la que regula y obliga el cumplimiento de las directrices transpuestas de la Directiva. En el caso de la [9], su normativa transpuesta en la legislación española es el [10].

Para que una entidad pueda evaluar elementos o subsistemas ferroviarios como NoBo tiene que cumplir una serie de requisitos:

- Estar acreditado como un **organismo notificado (NoBo)** de acuerdo a la [9] (en el caso de España, respecto al [10]). Cuando una entidad autorizada de acreditación emite una acreditación NoBo a una entidad, se tiene que comunicar la acreditación a la Comisión Europea y demás Estados miembros para que lo añadan al listado de organismos notificados europeos (en el caso de que ningún Estado miembro formule ninguna objeción). Un NoBo designado y reconocido por un Estado Miembro lo convierte en un NoBo reconocido por todos los países miembros de la UE, es decir, tiene tanto deberes (como Organismo Notificado) como derechos (a ejercer funciones de NoBo) dentro del ámbito de la UE sin perjuicio del país en el que fue designado.
- Estar acreditado como un **organismo de certificación de productos** según la [11] por alguna de las entidades autorizadas a expedir dicha acreditación en el caso de que se vaya a certificar un componente de interoperabilidad. Estas entidades son las entidades de acreditación nacionales de cada uno de los países miembros de la Unión europea (y aquellos otros países que tenga acuerdo de reconocimiento mutuo de las acreditaciones). Las entidades de acreditación autorizadas se pueden encontrar en [12] y se reconocen mutuamente, es decir, el estar acreditado por una entidad nacional de un país es válido y suficiente para el resto de los países miembros de la UE.
- Cabe remarcar que la EUAR ha emitido un documento técnico complementario [13] para los NoBos de la Unión Europea específico para el ámbito ferroviario. Este documento está basado en la [11] y su cumplimiento evidencia o asegura el cumplimiento de los artículos 30 al 34 de la [9] y el anexo VIII de la [8].
- Estar acreditado para **la ETI o subsistema que pertenece el elemento a certificar**. En el caso de esta tesis, para un pantógrafo es aplicable la [14].
- Estar acreditado para evaluar la conformidad de los diferentes módulos establecidos para los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas ferroviarios. Los requisitos están establecidos en [15]. El cumplimiento de esta Decisión es derivado de la propia Directiva de Interoperabilidad.

Se incluye en el ANEXO I de esta tesis un ejemplo de acreditaciones y reconocimientos que puede y/o debe tener un NoBo.

Puede ser que en algunas certificaciones se necesite la incorporación de un organismo designado (DeBo) en el proceso de certificación. Estos organismos son muy similares a los NoBos con la diferencia de que su ámbito de certificación o evaluación es respecto a normativas locales nacionales (también conocidas como Normas Técnicas Nacionales Notificadas) como pueden ser algunas IFs o ETHs en España. El proceso de acreditación y normas acreditadas son idénticas que los NoBos con la diferencia de que en vez de estar acreditadas respecto a ETIs están acreditadas a normas locales. Los DeBos de España se encuentran en [16].

Se requerirá la incorporación de un DeBo en el proceso de certificación de interoperabilidad cuando haya que comprobar casos específicos establecidos o reconocidos en la ETI correspondiente (apartado 7.3 de las ETIs). Para el caso que se analiza en esta tesis, se considerará el caso específico de España para el plan de certificación del pantógrafo.

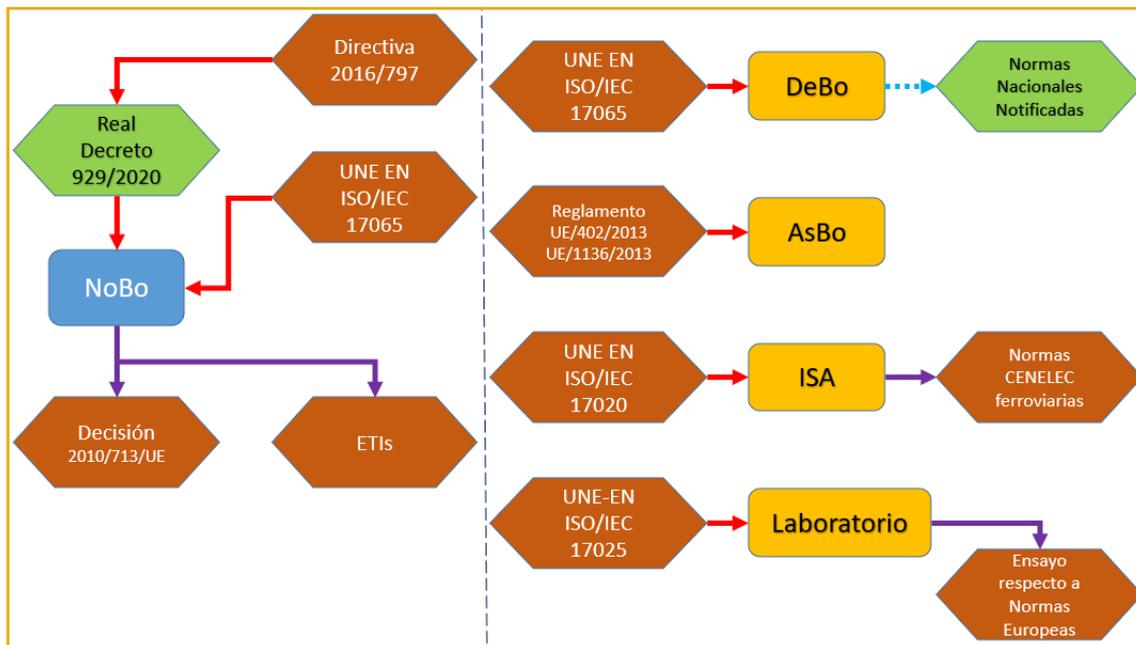
Igual que el DeBo, puede que sea necesario otro organismo para la certificación de la interoperabilidad que es un Evaluador Independiente de Seguridad (ISA). Esta entidad se requiere en los procesos de certificación de componentes de interoperabilidad o de subsistemas que requieran de un análisis de riesgos de los mismos.

De forma similar al NoBo y al DeBo, tiene que estar acreditado por la Autoridad Nacional de Acreditación y es reconocido por los demás miembros de la UE. El listado de ISAs acreditados se puede encontrar en [17]. Esta entidad tiene que tener las siguientes acreditaciones:

- Ser un organismo de evaluación conforme a los Métodos Comunes de Seguridad (MCS) que están regulados por la Reglamento UE/402/2013 que posteriormente fue modificado por el Reglamento UE/1136/2013.
- Ser un organismo de inspección conforme a la UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 para el tipo (A, B o C) correspondiente. Dentro de este grupo, se separa en dos ramas complementarias:
  - Estar acreditado para el subsistema o subsistemas correspondientes para el componente o el sistema a evaluar. Es decir, tener acreditado la experiencia técnica respecto al subsistema en sí o al subsistema al que pertenece el componente.
  - Estar acreditado conforme a la normativa CENELEC de seguridad ferroviaria. Las principales son:
    - UNE-EN 50126-1/2:2018 de procesos de gestión RAMS genéricos.
    - UNE-EN 50128:2012/AC:2014 sobre aplicaciones software de seguridad.
    - UNE-EN 50129:2020 sobre sistemas electrónicos relacionados con la seguridad para la señalización.
    - UNE-EN 50657:2017 sobre software a bordo del material rodante.

Puede ser que algún requisito de la ETI o de las normas referenciadas requiera de la intervención o participación de laboratorios donde se encargan de efectuar ensayos para verificar parámetros o propiedades de los componentes. Dichos laboratorios deberán estar acreditados como laboratorio acreditado de ensayo y calibración según la [18]. Además, el laboratorio deberá estar acreditado respecto a las normas que definen los parámetros a verificar y/o las especificaciones de los ensayos a realizar.

A continuación, se presenta un cuadro resumen de los diferentes organismos y los marcos normativos asociados:



*Ilustración 1.2: Esquema resumen de la certificación de la interoperabilidad ferroviaria.*

En la ilustración anterior se ha identificado por colores siendo lo siguiente:

- **Azul oscuro:** entidad certificadora principal.
- **Amarillo:** entidades auxiliares que pueden estar involucradas en el proceso de certificación.
- **Marrón:** normativas europeas.
- **Verde:** normativas nacionales (El Real Decreto es específico para el caso de España).
- **Rojo:** normativas que acreditan a una entidad ser un tipo de organismo o evaluador (NoBo, DeBo, ISA...).
- **Morado:** normativas sobre las que la entidad puede realizar evaluaciones, ensayos o certificaciones. Estas normas tienen que estar bajo el alcance o la acreditación de dichas entidades.
- **Azul claro:** los DeBos evalúan el cumplimiento respecto a normas nacionales, pero no están acreditadas o auditadas para ello.

## 2. OBJETIVOS

La interoperabilidad del sistema ferroviario europeo es un objetivo que lleva persiguiendo desde hace mucho tiempo la Comisión Europea. Para ello, ha creado la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (EUAR, antigua ERA) como representante y responsable de crear las directrices, entidades y procedimientos... necesarios para ese fin.

Uno de los objetivos de esta tesis es el desarrollo y presentación del proceso de certificación de componentes de interoperabilidad que pueda servir de base o introducción para gente nueva en este sector (ilustrando la importancia de la interoperabilidad en el sistema ferroviario europeo). Este trabajo se divide dos partes:

- Primera parte (secciones 1 y 4): se expone los aspectos relevantes e intrínsecos de los procesos de certificación de componentes de interoperabilidad. Para ello, se explica los diferentes agentes involucrados, el proceso de certificación, lo que es la interoperabilidad... a un nivel técnico y de detalle intermedio (reformulando los densos textos normativos a un nivel más entendible y sintetizado según la interpretación del autor) para que sea entendible tanto para los nuevos como para los que ya tienen ciertos conocimientos en este campo.
- Segunda parte (sección 5): se realiza una aplicación práctica del proceso de certificación de interoperabilidad para el caso de un pantógrafo para AV en España. Este ejemplo de certificación sirve para asentar los diferentes aspectos desarrollados en la primera parte en un potencial proyecto de certificación real. Para ello, se expone y se desarrolla un plan de certificación de interoperabilidad que es el documento que establece toda la metodología, proceso y procedimientos que seguirá el NoBo durante la evaluación de la conformidad del pantógrafo como componente de interoperabilidad.

Otro de los objetivos de este trabajo es la generación de un plan de certificación de un pantógrafo de AV en España como componente de interoperabilidad. Este plan puede ser empleado como base o ejemplo en proyectos reales tanto por el NoBo (que aplica el plan en su proceso de evaluación de conformidad) como de otros actores que están interesados en certificar sus productos. Este plan se encuentra actualizado con las últimas versiones de las normativas vigentes por lo que no requiere de actualizaciones en este aspecto.

Cabe remarcar que, aunque se ha generalizado lo máximo posible tanto el proceso como la aplicación práctica, puede existir ciertos puntos que o bien no apliquen o bien no se encuentran definidos por esta tesis. Esta tesis se tiene que tomar como guía y/o introducción de los procesos de certificación de componentes de interoperabilidad.

En relación con el párrafo anterior se ha incluido unos anexos a esta tesis que, si bien no son imprescindibles para el desarrollo del documento, sirven de referencia para cubrir más aspectos variables de los procesos de certificación de componentes de interoperabilidad, así como puede ser otros módulos de evaluación como ejemplos de acreditaciones y certificados CE.

Este trabajo también cumple un objetivo personal en forma de recopilación y condensación de los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de la tesis. Es el primer acercamiento del autor a los campos de la certificación y la interoperabilidad ferroviaria.

### 3. PLANIFICACIÓN DE TAREAS

En esta sección se desglosa las tareas realizadas necesarias para el correcto desarrollo de esta tesis. Cabe remarcar que es el primer contacto del autor en el ámbito de la certificación y la interoperabilidad ferroviaria por lo que cualquier contenido expuesto en este trabajo ha requerido previamente el aprendizaje y el entendimiento de los conceptos e ideas por parte del responsable de esta tesis. Las tareas principales que se han llevado a cabo son:

- Estudio del origen de la interoperabilidad ferroviaria europea. Elaboración de una introducción del mismo y un pequeño análisis de su evolución a través de los distintos documentos normativos, enfoques adaptados, metas propuestas... hasta la actualidad. Este aspecto se desarrolla en el apartado 1.1.
- Realizar una breve descripción del marco normativo que aplica en los procesos de certificación de interoperabilidad, así como una caracterización de los distintas entidades y agentes que pueden o deben participar en el proceso. Esta tarea se expone en el apartado 1.2.
- Desarrollo genérico del ciclo de vida de un proceso de certificación de un componente de interoperabilidad. Esta actividad se extiende por toda la sección 4.

Esta tarea es bastante extensa por lo que se divide en las siguientes subactividades (no tienen por qué corresponderse con el orden de desarrollo de la sección 4):

- Estudio y análisis de las diferentes etapas o fases que existe en un proceso de certificación de interoperabilidad. Se ha particularizado en algunos aspectos a certificaciones de componentes de interoperabilidad.
- Identificación de los módulos de evaluación de la conformidad aplicables y exposición paso a paso de cada una de ellas previo un procesamiento interno del autor para facilitar la comprensión del contenido de las mismas. Una combinación de módulos se ha incluido en esta sección mientras que el resto de ellas se han adjuntado en el ANEXO II.
- Desglose y desarrollo de las diferentes actividades de evaluación de conformidad que se pueden efectuar durante un proceso de certificación de interoperabilidad, así como los entregables previstos.
- Presentación de una organización de personal genérica incluyendo tanto la parte del NoBo como la del Solicitante.
- Desarrollo del cierre del proceso de certificación y el mantenimiento de la condición del mismo (componente de interoperabilidad notificado).
- Desarrollo de una aplicación práctica del proceso genérico expuesto en la sección 4 orientado a la certificación de un pantógrafo como componente de interoperabilidad. Para ello, se desarrolla un plan de certificación genérico de un pantógrafo interoperable que contiene todos los aspectos y metodologías necesarias que son aplicables durante el proceso. Algunos de esos aspectos son: marco normativo, requisitos aplicables (a evaluar) organización del personal prevista, actividades de evaluación, entregables... Este plan está contenido por toda la sección 5.

Cabe remarcar que ciertos aspectos se han particularizado a pantógrafos de AV en España.

Por otra parte, en algunos aspectos más pesados como los requisitos aplicables al pantógrafo se ha modificado la redacción de los mismos para sintetizar y aclarar el contenido / la idea de los mismos. Esta modificación está condicionada por la interpretación del autor de dichos requisitos.

- Extracción y explicación de las conclusiones y aportaciones de este trabajo. Este aspecto se aborda en la sección 6.
- Como tarea transversal al desarrollo de esta tesis se recopila todas las referencias bibliográficas empleadas en la sección 7.

	2022				
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Recopilación. Estado del arte de la interoperabilidad					
Introducción al proceso de Certificación. Marco, agentes, acreditaciones...					
Estudio y exposición de un proceso de certificación de un componente					
Aplicación práctica de la certificación a un pantógrafo interoperable					
Conclusiones y aportaciones					

*Ilustración 3.3: Planificación de las tareas.*

## **4. CICLO DE VIDA DE LA CERTIFICACIÓN DE UN COMPONENTE DE INTEROPERABILIDAD**

A continuación, se detalla paso a paso el ciclo de vida de un componente de interoperabilidad. Parte de este ciclo no es del todo intrínseco a un proceso de certificación de interoperabilidad de un componente, pero se incluye como contexto ya que algunas de las fases del proceso de certificación sí que están influenciadas por esas partes no intrínseca.

### **4.1. Concepto**

Este es la primera fase del ciclo de vida de cualquier componente. En esta parte se planifica y se conceptualiza las primeras características, necesidades a cubrir, líneas de acción, entre otros.

Aunque esta fase del ciclo de vida no es intrínseca ni se analiza en el proceso de certificación de la interoperabilidad, puede influenciar en otras fases posteriores incluidas en el proceso de certificación por lo que se considera conveniente tener en cuenta los aspectos que se tratan en este paso.

En este apartado sólo se mostrará aquellos aspectos que puedan influir en la certificación posterior dejando fuera algunos puntos como asociados al concepto del componente, primeros trazos del diseño y otros puntos similares.

En primera instancia, hay que elegir en esta fase el mercado objetivo del componente de interoperabilidad ya que dependiendo del Estado miembro puede que se requiera cumplir ciertos parámetros o características adicionales que son específicos del país y que supone en un aumento del coste económico y de tiempo, así como de la intervención de un DeBo y/o un ISA (organismos expuestos en el apartado 1.2 de esta tesis).

Por otra parte, hay que tener en cuenta la disponibilidad de NoBos acreditados en el componente a certificar su interoperabilidad. No tiene sentido desarrollar un producto que necesita certificación si no hay un NoBo “asequible” y disponible para la empresa para certificarlo. En este aspecto también hay que considerar la existencia y disponibilidad de laboratorios acreditados para ejecutar los requisitos asociados a ensayos. Las piezas sujetas a ensayo hay que enviarlas al emplazamiento de los laboratorios por lo que este factor también hay que tenerlo cubierto o al menos tener una idea de cómo poder enviarlo.

### **4.2. Elección del módulo**

En este apartado de elección de módulos se ha especificado para el caso de la certificación de interoperabilidad de un pantógrafo (objeto de esta tesis) debido a la gran extensión que requiere el detallar todos los módulos aplicables a componentes de interoperabilidad.

La evaluación de la conformidad de un pantógrafo con los requisitos esenciales que se establecen en la [9] y los requisitos técnicos de la [14] se realiza a través de alguno de los módulos expuestos en la [15] en conformidad con el artículo 4.2.e de la [9] y el apartado 6 de la [14].

Los módulos elegibles para la evaluación de la conformidad o idoneidad del componente de interoperabilidad se establecen en el apartado 6.1.2.1 de la [14]. Dichos módulos son:

Cláusula	Componente	Módulo CA	Módulo CA1 o CA2	Módulo CB+CC	Módulo CB+CD	Módulo CB+CF	Módulo CH	Módulo CH1
5.3.10	Pantógrafo		X (*)		X	X	X (*)	X

*Tabla 4.1: Módulos elegibles para el pantógrafo según la [14].*

*(\*) Los módulos CA1, CA2 o CH pueden utilizarse solo en el caso de productos fabricados conforme a un diseño desarrollado y utilizado de cara a comercializar productos, previamente a la entrada en vigor de las ETI pertinentes aplicables a dichos productos, siempre y cuando el fabricante demuestre al organismo notificado que la revisión del diseño y el examen de tipo se efectuaron para dichas solicitudes previas en condiciones comparables y que son conformes con los requisitos de la presente ETI. Esta demostración se documentará, y se considerará que tiene la misma fuerza probatoria que el módulo CB o el examen de diseño según el módulo CH1. (Extracto de la sección 6.1.2.1 de la [14])*

Esta tesis versa sobre en la certificación de interoperabilidad desde cero de un pantógrafo por lo que no se tomará en cuenta ni se desarrollará los módulos CA1, CA2 y CH que son aplicables a **diseños anteriores ya certificados** frente a versiones anteriores de la ETI vigente.

Cabe remarcar que los módulos abarcan aspectos genéricos de evaluación y que algunos componentes tienen una evaluación particular adicional. En el caso del pantógrafo, se estipula las directrices o condiciones de la evaluación particular en el apartado 6.1.3.7 de la [14].

A continuación, se presenta únicamente el módulo escogido para el proceso de certificación de la interoperabilidad (detallado posteriormente en la sección 5) basado en lo dispuesto en el anexo I de la [15]. Las otras dos opciones de módulos de evaluación se incluyen en el ANEXO II de esta tesis.

#### **4.2.1. Módulos CB+CD**

##### **4.2.1.1. Módulo CB: Examen CE de tipo**

1. El examen CE de tipo es la parte de la evaluación de la conformidad, realizado por un Organismo Notificado (NoBo), del diseño técnico de un componente de interoperabilidad verificando que se cumple los requisitos aplicables de la ETI a la cuál pertenezca dicho componente.
2. El examen CE de tipo se puede realizar de las siguientes formas:
  - Revisión de una muestra que sea representativa teniendo en cuenta la producción prevista del componente de interoperabilidad.
  - Evaluación de la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad mediante el examen de la documentación técnica y la documentación justificativa a que se hace referencia en el punto 3 en conjunto con la revisión del párrafo anterior.
  - La evaluación de la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación justificativa a que se hace referencia en el punto 3.

3. El examen CE de tipo la realizará un NoBo previo solicitud del fabricante (libre elección). La solicitud tiene que incluir:
  - El nombre y la dirección del fabricante (en caso de que lo presente un representado autorizado entonces también tiene que incluir su información).
  - Una declaración de que no se está llevando otro proceso de certificación en paralelo (ni siquiera la solicitud).
  - Toda la documentación auxiliar que permita definir el componente de interoperabilidad y la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad frente a los requisitos de la ETI aplicable. Esta documentación tiene que abarcar desde el diseño hasta la fase que sea pertinente para la evaluación siendo la última la de operación y mantenimiento. Entre la documentación técnica tiene que incluir al menos:
    - Una descripción general del componente de interoperabilidad.
    - Los planos y esquemas de diseño conceptual y fabricación de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc. necesarios para definir el componente de interoperabilidad.
    - Toda la documentación auxiliar para la comprensión tanto de los documentos técnicos como para el funcionamiento y mantenimiento del componente de interoperabilidad.
    - Si tiene o no condicionantes relativo a los interfaces que hubiere en su entorno de operación y el procedimiento de gestión de los mismos.
    - El listado de normativas o documentos legislativos en las cuales se ha basado los requisitos, las pruebas, la definición o el diseño del componente de interoperabilidad.
    - Los resultados de los cálculos de diseño realizados y de la gestión que se ha llevado a cabo.
    - Los informes de los ensayos que se han efectuado para el componente de interoperabilidad.
  - Las muestras representativas de la producción prevista. El Organismo Notificado puede solicitar muestras adicionales si lo necesita o si es requerido por el programa de ensayos.
  - Toda la documentación que asegure la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad, así como los documentos referenciados dentro de ellos que puedan ser pertinentes para la evaluación de la conformidad.
4. El NoBo estará encargado de las siguientes tareas:
  - 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación justificativa del componente de interoperabilidad para evaluar la adecuación del diseño técnico frente a los requisitos de la ETI que sea aplicable.

- 4.2. Comprobar que la muestra o las muestras se han fabricado conforme a los requisitos de la ETI y la documentación técnica diferenciando entre aquellas partes o subcomponentes que se han diseñado según normativas y las que no.
  - 4.3. Revisar que se realizan o que se hayan ejecutado ya las pruebas o ensayos necesarios para verificar que han aplicado correctamente los requisitos de la ETI
  - 4.4. Revisar que se realizan o que se hayan ejecutado ya las pruebas o ensayos necesarios para comprobar que el fabricante ha aplicado las normas armonizadas en el diseño de los componentes o elementos (cuando sea aplicable).
  - 4.5. En el caso de que el fabricante no haya aplicado las normas armonizadas en el diseño, se comprobará que las soluciones alternativas cumplen con los requisitos de la ETI pertinente.
  - 4.6. Acordar con el fabricante el emplazamiento donde se realizarán las pruebas o ensayos necesarios para verificar los requisitos de la ETI u otras normas armonizadas aplicables.
5. El NoBo elaborará un informe de evaluación que recoja todas las actividades realizadas el punto anterior (4) recopilando todos los resultados obtenidos. El contenido de este informe será exclusivo para el fabricante siendo confidencial para terceras partes no involucradas.
  6. Si el componente de interoperabilidad tipo cumple todos los requisitos de la ETI aplicables, el NoBo expedirá el certificado CE de examen de tipo al fabricante. El certificado incluirá todos los datos del fabricante y del producto necesarios para la identificación unívoca del componente de interoperabilidad.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información necesaria para poder evaluar el grado de conformidad, así como restricciones de uso u otros aspectos importantes en relación con el tipo examinado. En el ANEXO II de esta tesis se incluye un modelo de certificado CE.

Si el componente tipo no satisface los requisitos de la ETI, el NoBo no podrá emitir un certificado CE de examen de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente la/s razón/es que supone/n la negación del certificado CE.

7. El fabricante tiene la obligación de informar al NoBo que ha expedido el certificado CE de examen de tipo de todas las modificaciones del componente de interoperabilidad que pueda afectar a la resolución favorable o desfavorable del informe de evaluación con su consiguiente añadido al anexo del certificado o con la revocación de la misma. En casos de modificaciones sólo se evaluará las partes que han sido impactadas por dicha/s modificación/es.
8. Todos los certificados de examen CE de tipo, sus anexos y sus informes asociados que expida el NoBo será informado a sus autoridades notificantes. Del mismo modo, el NoBo informará de los informes de evaluación de examen CE de tipo de los componentes de interoperabilidad que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado el uso a los demás Organismos Notificados.

Estarán disponibles, previa solicitud, certificados de examen CE de tipo, sus anexos y sus informes asociados para los demás Organismos Notificados, la Comisión y los Estados miembros. La Comisión y los Estados miembros pueden obtener, previa solicitud, una copia de todo el expediente asociado al componente de interoperabilidad que ha sido evaluado por el NoBo.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de tipo del componente de interoperabilidad, así como sus anexos y apéndices (incluido la documentación técnica referenciada) durante un periodo al menos de 10 años o superior si así lo establece en la ETI asociada al componente.
10. El representante autorizado del fabricante podrá sustituir o representar al fabricante en lo que se expone en los puntos 3, 7 y 9 de este listado siempre que esté especificado en la autorización de representación emitido por el fabricante.

A continuación, se muestra una tabla síntesis de este módulo:

Nº	Definición
1.	El Examen CE de tipo es una parte de la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad que verifica el cumplimiento de los requisitos de la ETI pertinente.
2.	Se puede realizar la evaluación de la conformidad a través de la revisión técnica de documentación, la revisión de muestras representativas frente a la cantidad prevista de producción o una mezcla de ambas.
3.	El fabricante facilitará toda la documentación, aclaraciones, procedimientos aplicados relativo al componente de interoperabilidad al NoBo (al que solicita la evaluación de la conformidad).
4.	En este apartado se detalla las tareas o actuaciones que realizará el NoBo durante la evaluación de la conformidad.
5.	El NoBo entregará un informe de evaluación con las conclusiones de su evaluación de la conformidad.
6.	Si el informe de evaluación es satisfactorio, el NoBo emitirá el certificado CE de examen tipo. En caso de que sea insatisfactorio se informará al solicitante las causas de dicha conclusión.
7.	El fabricante tendrá que informar al NoBo que ha emitido el certificado CE de examen tipo del componente de interoperabilidad de todas las modificaciones relativas al componente en cuestión.
8.	Tanto si se expide, se renueva, se limita o se revoca el certificado CE de examen tipo, el NoBo informará a las partes pertinentes (fabricante, autoridad notificante, otros NoBos...).
9.	El fabricante deberá mantener toda la información relacionada al certificado CE de examen tipo del componente de interoperabilidad por al menos 10 años o superior si así lo establece la ETI pertinente.

Nº	Definición
10.	El representante podrá sustituir o representar al fabricante en los aspectos tratados en los puntos 3, 7 y 9 si así lo estipula la autorización de representación.

*Tabla 4.2: Tabla resumen del módulo CB de evaluación de la conformidad.*

#### **4.2.1.2. Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad (SGC) del proceso de producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad (SGC) del proceso de producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad, realizado por un NoBo, en la cual el fabricante garantiza el cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 2 y 5 de este listado y asegura declarando bajo su propia y exclusiva responsabilidad de que el componente de interoperabilidad que ha sido sometido al módulo CB es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo asociado y emitido y satisface los requisitos de la ETI que se le sea aplicable.
2. El fabricante tendrá que aplicar un SGC que abarque la producción, la verificación final del producto y los ensayos y pruebas de los componentes de interoperabilidad en conformidad con el punto 3 y controlado y vigilado bajo las directrices del punto 4 de este listado.
3. Sistema de gestión de la calidad (SGC):
  - 3.1. El fabricante solicitará la evaluación de su SGC del componente de interoperabilidad ante un NoBo de su elección para que evalúe la conformidad frente al módulo CD.

En dicha solicitud deberá incluir:

- El nombre y la dirección del fabricante (en caso de que lo presente un representado autorizado entonces también tiene que incluir su información).
  - Una declaración de que no se está llevando otro proceso de certificación en paralelo (ni siquiera la solicitud).
  - Toda la información pertinente relacionada con el componente de interoperabilidad en cuestión.
  - La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad del fabricante que se desea evaluar la conformidad.
  - La documentación técnica del componente de interoperabilidad tipo aprobado y una copia del certificado de examen de tipo.
- 3.2. El SGC del fabricante garantizará la conformidad del componente de interoperabilidad tipo respecto a su certificado CE de examen de tipo y otros requisitos de la ETI (si aplica).

Toda la metodología, políticas, procesos, requisitos y demás elementos que forman el sistema de gestión de la calidad del fabricante deberá estar debidamente ordenado y documentado. Se tendrá especial énfasis en:

- Los objetivos de calidad y la estructura organizacional asociada tomando en consideración las responsabilidades y competencias de cada rol definido.
- Las metodologías, procedimientos y acciones o tareas sistemáticas que se utilizarán para la fabricación y el control de la calidad.
- Las pruebas y ensayos que se realizan antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia o desencadenantes de las demás revisiones.
- Todos los datos de calidad y procedimientos de calidad establecidos, así como las revisiones y verificaciones del sistema de calidad que se han llevado a cabo y del personal involucrado.
- Cómo se realiza la verificación de la calidad de los productos y cómo se garantiza la eficacia e idoneidad del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El NoBo evaluará el SGC del fabricante para comprobar si cumple todos los requisitos especificados en el punto anterior.

Los apartados del SGC que sean conformes a las directrices o especificaciones de normas internacionales de calidad reconocidas o de normas armonizadas se considerarán como conformes sin tener que volver a verificar su idoneidad.

En el caso de que el SGC del fabricante se encuentre certificada por un organismo de certificación de calidad acreditado, entonces el NoBo solamente comprobará aquellos puntos del SGC relativos al competente de interoperabilidad dando por conforme el resto de puntos del SGC.

El equipo del NoBo deberá incluir como mínimo una persona con experiencia suficiente relativo al componente de interoperabilidad, así como de los requisitos de la ETI asociados a dicho componente. La auditoría de la calidad deberá incluir una visita evaluación al emplazamiento del fabricante. El equipo auditor evaluará la documentación técnica expuesta en el punto 3.1 para comprobar que el fabricante tiene las competencias suficientes para especificar las pruebas y ensayos suficientes para cumplir los requisitos de la ETI asociados al componente de interoperabilidad

El resultado de la auditoría será notificado al fabricante. Si la evaluación de la auditoría es satisfactoria (frente a los requisitos del punto 3.2), el NoBo expedirá al fabricante la aprobación de su sistema de gestión de la calidad asociado al componente de interoperabilidad. En el ANEXO IV de esta tesis se incluye un modelo de certificado CE de aprobación del SGC.

3.4. El fabricante tendrá la obligación de cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado por el NoBo y a mantenerlo para que siga siendo adecuado y eficaz.

- 3.5. El fabricante deberá mantener informado al NoBo que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación o actualización o renovación (en el caso de SGC certificados) prevista en su SGC que pueda tener afectación al sistema o al componente de interoperabilidad.

El NoBo evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado o actualizado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 de este listado o si es necesario realizar una nueva evaluación para poder comprobar la idoneidad del mismo.

La evaluación o decisión del NoBo respecto al SGC será notificada al fabricante.

4. Mantenimiento del SGC por el fabricante y supervisión del mismo bajo la responsabilidad del organismo notificado (NoBo):

- 4.1. La finalidad del mantenimiento y la vigilancia es garantizar que el fabricante sigue cumpliendo las obligaciones derivadas del SGC aprobado.

- 4.2. Para la correcta supervisión del NoBo, el fabricante permitirá al NoBo acceder a las dependencias de inspección, ensayo y almacenamiento involucradas con el componente de interoperabilidad en cuestión además de facilitar toda la información necesaria con especial énfasis en:

- La documentación relativa al SGC.
- Todos los datos de calidad y procedimientos de calidad establecidos, así como las revisiones y verificaciones del sistema de calidad que se han llevado a cabo y del personal involucrado.

- 4.3. El NoBo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el SGC aprobado. Se generará un informe de la auditoría que se entregará al fabricante.

Las auditorías de calidad de supervisión se tienen que realizar al menos una vez cada dos años.

- 4.4. El NoBo puede realizar visitas inesperadas al fabricante en calidad de supervisión del SGC. Durante esas visitas el NoBo podrá, si lo considera necesario, verificar, o hacer ejecutar ensayos o pruebas del componente de interoperabilidad para comprobar el correcto funcionamiento del SGC del fabricante. El NoBo proporcionará al fabricante un informe de la visita y, en el caso de que se ejecuten ensayos, un informe de los mismos.

5. Declaración CE de conformidad:

- 5.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad cuyo SGC ha sido aprobado y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o el tiempo que estipule la ETI que regula dicho componente. En la declaración CE de conformidad tendrá que identificar y trazar de forma unívoca al componente de interoperabilidad al que se asocia.

Se deberá facilitar una copia de esta declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5.2. La declaración CE de conformidad cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3 y del punto 3 del anexo IV de la [8].

Los certificados contemplados bajo los requisitos anteriores son:

- La aprobación del SGC del fabricante como se ha indicado en el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 4.3 de este listado.
  - El certificado CE de examen de tipo y sus anexos que se emitieron bajo la evaluación de la conformidad del módulo CB.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o el tiempo que estipule la ETI que regula dicho componente los siguientes documentos:
- La documentación relativa al SGC mencionada en el punto 3.1 de este listado.
  - La actualización a que se refiere el punto 3.5 (si aplica y está aprobada).
  - Las decisiones y los informes del NoBo relativos a los puntos 3.5, 4.3 y 4.4 de este listado (si aplican).
7. Todas las aprobaciones y retiradas de los SGC que expida el NoBo será informado a sus autoridades notificantes. El NoBo informará, previa solicitud, a las autoridades notificantes de las evaluaciones de los SGC que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado.

El NoBo deberá informar a los demás NoBos de las evaluaciones de los SGC que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado. Previa solicitud de otro NoBo, deberá facilitar las aprobaciones del SGC que haya emitido.

8. El representante autorizado del fabricante podrá sustituir o representar al fabricante en lo que se expone en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 de este listado siempre que esté especificado en la autorización de representación emitido por el fabricante.

A continuación, se muestra una tabla síntesis de este módulo:

Nº	Definición
1.	La declaración CE de conformidad basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción es una parte de la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad en la cual se diseña, establece y se mantiene un SGC adecuado para el componente en cuestión.
2.	El fabricante debe aplicar un SGC que abarca desde la producción hasta el mantenimiento del componente de interoperabilidad y en cumplimiento de los puntos 3 y 4 de este módulo.
3.	En este punto se establece tanto los requisitos que debe cumplir el fabricante relativo al SGC que aplica como las verificaciones del NoBo sobre ese SGC del componente de interoperabilidad.

Nº	Definición
4.	En este apartado se detalla los aspectos relativos al mantenimiento del SGC por el fabricante y la supervisión del mismo por el NoBo.
5.	El fabricante emitirá una declaración CE de conformidad (estando disponible para las autoridades nacionales por un periodo de tiempo definido) que contenga tanto el certificado CE de examen tipo del componente de interoperabilidad como la aprobación del SGC evaluado bajo este módulo.
6.	El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un cierto periodo de tiempo toda la documentación mencionada en los puntos 3.1, 3.5, 4.3 y 4.4 de este módulo.
7.	Tanto si se expide, se renueva, se limita o se revoca la aprobación del SGC del fabricante, el NoBo informará a las partes pertinentes (fabricante, autoridad notificante, otros NoBos...).
8.	El representante podrá sustituir o representar al fabricante en los aspectos tratados los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 si así lo estipula la autorización de representación.

*Tabla 4.3: Tabla resumen del módulo CD de evaluación de la conformidad.*

### 4.3. Organismo Notificado (NoBo)

Los Organismos Notificados (NoBos) son las entidades encargadas de evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad frente a los requisitos establecidos. La descripción, requisitos y funcionalidades del NoBo se detalló en el apartado 1.2 de esta tesis.

El fabricante debe elegir un NoBo que esté acreditado respecto a las siguientes normativas:

- La [11] para poder certificar productos (ya que el pantógrafo es un componente). Es recomendable que dentro de su acreditación se encuentre el [13] ya que detalla o especifica mejor los aspectos aplicables a la interoperabilidad ferroviaria.
- La [9] (y/o a su normativa transpuesta española [10]) relativa a la interoperabilidad europea.
- La [14] relativa a los requisitos técnicos de interoperabilidad que aplican al pantógrafo.
- La [15] relativa a los módulos de evaluación de la conformidad.

El alcance de la acreditación de los NoBos acreditados respecto a la [9] se puede consultar en [12]. Dentro de cada uno de ellos, se puede consultar (en el anexo técnico) las normativas acreditadas dentro del ámbito de la interoperabilidad ferroviaria.

Cabe remarcar que tanto las evaluaciones de conformidad efectuados como los certificados CE expedidos por los NoBos son válidos para todo el ámbito de la UE, es decir, un NoBo acreditado en un país A puede realizar todas las funciones en las que está acreditado en un país B sin que haya limitaciones o restricciones de alcance o de validez de los certificados CE.

### **4.3.1. Solicitud**

La solicitud es la petición que realiza una empresa ferroviaria o su representante (deberá disponer de una autorización de representación que exponga en qué actividades o aspectos puede representar o reemplazar a la empresa ferroviaria).

Dicha solicitud debe incluir la descripción del componente, así como todos los demás datos y documentos relevantes para identificar y definir el componente. En esta solicitud hay que especificar los módulos de evaluación de la conformidad que serán evaluados por el NoBo. Cada módulo puede requerir información adicional (como por ejemplo el módulo CD, que requiere información del sistema de gestión de la calidad del componente) por lo que hay que prestar especial atención a las directrices y requisitos que se estipulan en cada módulo (para más detalle, véase el apartado 4.2 de esta tesis).

### **4.3.2. Oferta del NoBo**

El NoBo analizará los datos recibidos en la solicitud de la empresa ferroviaria para preparar una oferta que contenga la siguiente información:

- Presentación del Organismo Notificado y el alcance de sus acreditaciones.
- Descripción del componente y detalle del alcance de los servicios del NoBo (objetivos del proyecto).
- Equipo evaluador que realizará los servicios definidos en el punto anterior.
- Planificación de las actividades que efectuará el NoBo.
- Condiciones generales y particulares de los servicios (confidencialidad, facturación, necesidad de definir pruebas adicionales, repetición de auditorías, inspecciones o ensayos fallidos por causas imputables a la empresa ferroviaria, supervisión del certificado CE en caso de consecución satisfactoria del mismo, etc.).
- Propuesta económica de los servicios.
- Otros aspectos que el NoBo considere relevante para los servicios.

Este documento de oferta será entregado a la empresa ferroviaria solicitante.

### **4.3.3. Acuerdo y creación del equipo para la certificación**

La oferta emitida por el NoBo puede ser aceptada o denegada por el solicitante. En el caso de que no lo acepte, tendrá que negociar con el NoBo para modificar las condiciones ofertadas (alcance, propuesta económica, planificación, etc.) o solicitarlo a otro NoBo.

Una vez que la empresa ferroviaria solicitante haya aceptado una oferta de un NoBo se tendrá que crear un equipo para el proceso de certificación que involucra ambas partes. La parte correspondiente al NoBo suele estar definida de en la oferta mientras que por la parte de la empresa ferroviaria difiere según el módulo de evaluación escogido. De manera genérica se puede resumir los equipos para la certificación como:

- Por parte del **Organismo Notificado** (NoBo): es la entidad que llevará a cabo la evaluación de la conformidad y la responsable de emitir los informes y certificados correspondientes. Tiene que estar acreditado adecuadamente como NoBo y las demás competencias necesarias para evaluar el componente de interoperabilidad.
  - **Responsable de evaluación:** es el máximo responsable de la evaluación de la conformidad del componente de interoperabilidad. Coordinará y designará al equipo evaluador a su cargo y las actividades de evaluación que se efectuarán. Además, es el máximo interlocutor con la empresa ferroviaria y demás partes involucradas en el proceso de certificación.

Se encargará de asegurarse de que la evaluación se lleva a cabo siguiendo los procedimientos, plazos, metodología y protocolos establecidos.

El responsable de evaluación verificará la correcta emisión de los entregables del proceso de certificado tanto en tiempo como en forma siendo el revisor de toda la documentación emitida por el equipo evaluador. Para ello, deberá contar con la formación, experiencia o mezcla de ambas suficiente relativo a procesos de certificación siendo muy recomendable conocimientos técnicos sobre el componente de interoperabilidad.

- **Equipo evaluador:** es el equipo designado por el responsable de evaluación que se encargará de apoyarle en la ejecución de tareas y/o actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad. Algunas de las tareas pueden ser:
  - Generación de documentos (plan de certificación, informes, actas, etc.).
  - Realización de auditorías.
  - Evaluación de la conformidad respecto a los requisitos (documentación técnica, protocolos de ensayo, diseño adecuado, etc.).

En algunos casos se requiere que se incluya en este equipo un experto técnico sobre el componente de interoperabilidad a certificar (por ejemplo, en el caso del módulo CD) que apoye en los aspectos más técnicos o específicos componente.

Todos los entregables generados tienen que estar revisados por otro por otra persona cualificada del equipo o por el responsable de evaluación. Esta verificación asegura la coherencia y precisión técnica del contenido de los distintos documentos.

- Por parte de la **empresa ferroviaria:** es la entidad que solicita la evaluación de la conformidad del componente de interoperabilidad al NoBo. Ostenta el rol de “Solicitante” que se presenta en la [15]. La empresa es la principal responsable de todos los temas relacionados con el componente de interoperabilidad (tales como facilitar la documentación técnica, los protocolos, realizar el rol de interlocutor con otras partes involucradas, etc.) para conseguir la certificación.
  - **Jefe de proyecto:** es la persona responsable del proyecto de certificación del componente de interoperabilidad desde la parte de la empresa ferroviaria.

El jefe de proyecto coordinará las distintas partes involucradas y será el máximo interlocutor con el equipo evaluador. También se asegurará que la documentación proporcionada y transmitida entre las distintas partes (sobre todo al NoBo) sea adecuada tanto en plazos, metodología, contenido, forma y coherencia técnica.

Para ello, el jefe de proyecto tiene que tener una dilatada formación, experiencia o combinación de ambas para poder realizar sus funciones de forma satisfactoria.

Tendrá a su cargo un equipo técnico que se encargará de brindar apoyo al jefe de proyecto en las tareas o actividades planificadas u otras tareas que surjan por necesidades del proyecto.

- **Equipo técnico:** es el equipo de la empresa ferroviaria bajo la supervisión del jefe de proyecto que brinda apoyo al mismo en tareas como:
  - Actividades de diseño incluyendo la generación de descriptivos y especificaciones (únicamente en el caso de que este equipo intervenga en el diseño y no sea otro departamento independiente).
  - Generación de documentación técnica tales como protocolos de pruebas, manuales de instalación y mantenimiento, procedimientos de inspección, mitigación y control de peligros o desviaciones del funcionamiento nominal del componente, etc.
  - Apoyo al jefe de proyecto en todas las tareas que sean designadas por el mismo (tareas de coordinación, control de formatos, control de documentación de otras partes, etc.).
  - Apoyo al equipo evaluador y al responsable de evaluación sobre las dudas que surjan en el proceso de certificación y en la resolución de las desviaciones detectadas durante el proceso.
- **Equipo de calidad:** este grupo se encarga de los aspectos de calidad relacionados con el proceso de certificación. Tiene especial importancia cuando la evaluación de la conformidad se basa en la verificación del SGC (módulo CD).
- **Fabricante:** es el encargado de la producción de los componentes de interoperabilidad. Puede ser la misma empresa ferroviaria o una entidad subcontratada (que en dicho caso tendría su propio equipo y sistema de calidad). En el caso de que sea subcontratado, ésta deberá ser coordinada y controlada por el jefe de proyecto o por el personal del equipo técnico en quién delegue dicha responsabilidad.

Esta entidad o equipo proporciona apoyo al equipo técnico en los aspectos y requisitos asociados al sistema o al proceso de producción de cara a la evaluación de la conformidad de parte del NoBo.

- **Evaluador independiente de seguridad:** esta entidad es requerida cuando en el proceso de evaluación de la conformidad del componente de interoperabilidad se requiere de un análisis de riesgos del mismo. Cuando se requiera esta entidad y la empresa ferroviaria no disponga de este organismo, el jefe de proyecto solicitará los servicios de un ISA (organismo expuesto en el apartado 1.2 de esta tesis) para que realice el análisis de riesgos con la emisión del informe ISA correspondiente.

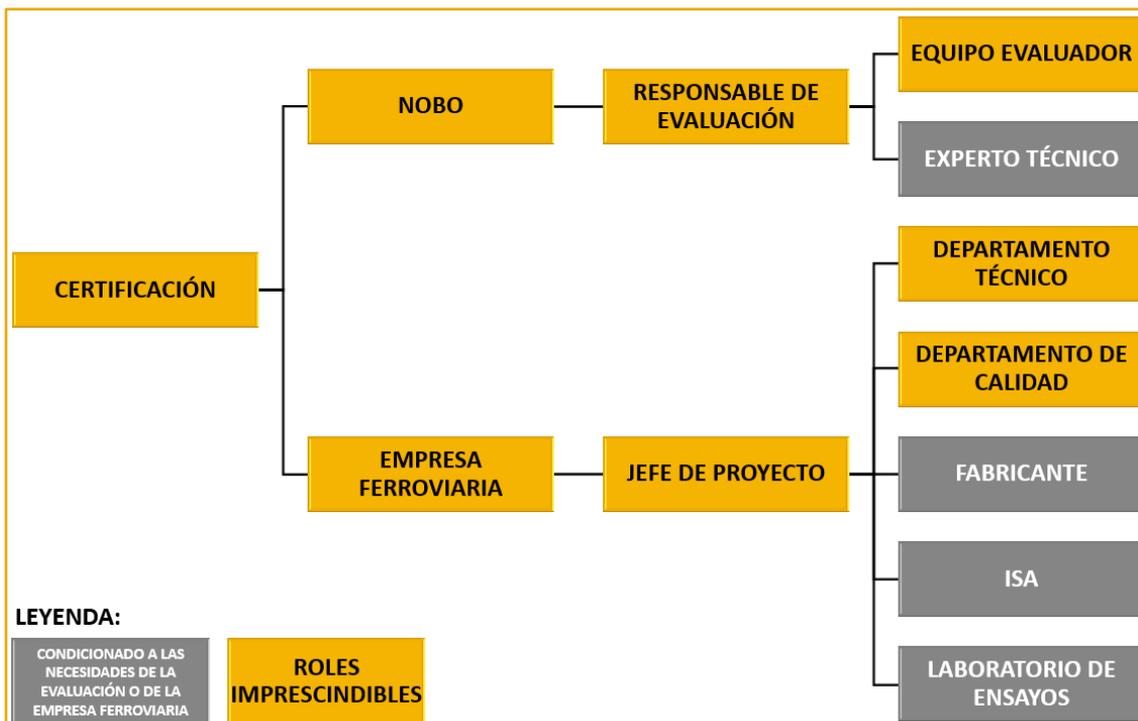
La evaluación del ISA deberá ser satisfactoria para que el NoBo pueda considerar que la gestión de los riesgos asociados al ciclo de vida del componente de interoperabilidad está controlada y/o mitigados correctamente.

Al ser el ISA un organismo acreditado y reconocido, el NoBo aceptará las conclusiones del informe ISA sin entrar en detalle sobre la metodología, organización del personal, sistema de calidad... del ISA.

- **Laboratorio de ensayos:** esta entidad es requerida cuando en el proceso de evaluación de la conformidad del componente de interoperabilidad se requiere de comprobaciones de parámetros o propiedades que se tienen que realizar en laboratorios acreditados. Cuando se requiera esta entidad y la empresa ferroviaria no disponga de este organismo, el jefe de proyecto solicitará los servicios de uno o más laboratorios de ensayos acreditados (organismo expuesto en el apartado 1.2 de esta tesis, cada laboratorio puede cubrir uno o más ensayos ya que depende de las competencias y acreditaciones que ostentan) para que efectúen los ensayos definidos y emitan los informes de pruebas o un certificado equivalente.

Al ser el laboratorio acreditado un organismo acreditado y reconocido, el NoBo aceptará las conclusiones del informe de pruebas o del certificado equivalente sin entrar en detalle sobre la metodología, organigrama, sistema de calidad... del laboratorio de ensayo.

A modo resumen de los distintos roles presentados, se muestra a continuación el siguiente esquema:



*Ilustración 4.4: Organigrama genérico de un proceso de certificación.*

## 4.4. Evaluación documental

La evaluación documental en el proceso de certificación se realiza en todas o casi todas las fases del proyecto ya que tanto los procedimientos, especificaciones, descriptivos, manuales, ensayos y muchos otros aspectos tienen que estar debidamente documentados. Esta documentación es la que evidencia en mayor parte el cumplimiento de los requisitos de la ETI como del resto de la normativa aplicable al componente de interoperabilidad.

Durante la evaluación documental es posible que el NoBo detecte ciertas carencias o incoherencias de las mismas que comunicará al solicitante solicitando su resolución ya sea modificando los documentos, generando otros o cambiando la metodología de los mismos. El registro de las desviaciones se suele realizar a través de un documento llamado “Listado de puntos abiertos o Registro de observaciones” (este nombre varía dependiendo de cada NoBo por lo que puede no llamarse de ninguna de las formas anteriores).

La documentación aportada por el solicitante como otras partes involucradas se tratarán de forma confidencial. Aunque la documentación sea confidencial, parte de esta puede ser requerida por la Autoridad Nacional de Seguridad (ANS) (en caso de España es la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, AESF) para el proceso de notificación/autorización. El NoBo informará al solicitante de la documentación que será transmitida al ANS.

La documentación principal para la evaluación debe mantenerse para su inclusión en el expediente técnico o su referencia de los certificados CE durante el tiempo establecido para su efecto en la ETI correspondiente (en caso de no estar especificado, lo estipulado en el módulo de evaluación verificado).

## 4.5. Actividades de evaluación de la conformidad

Durante el proceso de evaluación de la conformidad puede ser requerido la ejecución de algunas de las actividades descritas en los siguientes apartados.

### 4.5.1. Auditorías

Las auditorías son revisiones que realiza el NoBo para verificar las instalaciones o procesos de la parte auditada (puede ser del solicitante, del fabricante... pero no otras entidades acreditadas y reconocidas involucradas en el proyecto como en el caso de ISAs o DeBos). En las auditorías se comprueba en mayor detalle que se cumple los requisitos de la normativa aplicable (relativos a la ETI, normas armonizadas, normas de calidad, etc.) así como la implementación correcta de los procesos (control de documentación, control de diseño, integración, gestión de desviaciones, etc.) de la parte auditada.

El número de auditorías para el proyecto suele estar planificada desde el comienzo del proceso de certificación (estando incluidas en el plan de certificación) aunque el NoBo puede solicitar auditorías adicionales en el caso de lo que considere necesario. Una auditoría consta de las siguientes fases:

- **Planificación:** el NoBo notifica a la entidad correspondiente que va a ser auditada para concertar una fecha y acordar el alcance y la documentación o acciones previas necesarias para la emisión de un plan de auditoría (por parte del NoBo). Dicho plan incluye:
  - Metodología de las auditorías por parte del NoBo.
  - Fecha y lugar de la auditoría.
  - Alcance de la auditoría.
  - Una breve descripción de las tareas o actividades de verificación para que la parte auditada pueda planificar o preparar de antemano (evita esperas o imprevistos durante la auditoría). Algunos de los aspectos a auditar pueden ser:
    - Sistema de calidad. Protocolos y registros.
    - Registro de competencias del personal.
    - Auditorías internas de la propia entidad.
    - Planes o protocolos de verificación y validación.
    - Actividades de verificación o validación.
    - Procedimientos de diseño.
  - Una planificación con duración de las actividades de verificación previstas.
  - El personal necesario por parte de la entidad auditada y las personas evaluadoras por parte del NoBo (recomendable).

El plan de auditoría debe ser aceptado por la parte auditada para poder efectuarse.

- **Ejecución de la auditoría:** es la parte de la auditoría donde los auditores (del NoBo) realizan las tareas de verificación planeadas y expuestas en el plan de auditoría. Llevarán un registro de las actividades realizadas como de las observaciones o desviaciones identificadas en el transcurso de la misma.
- **Conclusiones de la auditoría:** los resultados de la auditoría realizada se plasmarán en un informe de auditoría generado por el NoBo que se entregará a la parte auditada. Dicho informe recogerá:
  - El personal asistido a la auditoría.
  - Las actividades de verificación efectuadas y el resultado de las mismas.
  - Las no conformidades o desviaciones identificadas.
  - Las observaciones, sugerencias o recomendaciones para la parte auditada a raíz de la auditoría efectuada.
  - Las tareas pendientes tanto por parte del auditor como de la parte auditada (entrega de documentos, resolución de desviaciones, revisión documental, etc.).

El resultado de las auditorías efectuadas durante el proyecto se tendrá en cuenta para el proceso de evaluación de la conformidad por parte del NoBo.

#### 4.5.2. *Inspecciones*

Esta actividad se realiza cuando el NoBo debe verificar aspectos sobre el componente de interoperabilidad. Esta actividad se suele realizar después de la aprobación del examen tipo, es decir, aplica para la fase serie del producto. Para realizar las inspecciones, se suele elaborar unos *checklists* de verificación que contiene todos los aspectos a revisar y los pasos y el orden para ejecutarlos.

Estas inspecciones se realizan sobre todos los componentes o una muestra representativa de cada lote de ellos y se lleva a cabo en las fábricas o en alguna parada de la cadena de transporte y distribución. Cabe remarcar que en caso de que algún componente o lote resulte defectuoso se tendrá que retirar de la distribución e impedir que salga al mercado.

El resultado de cada inspección realizada durante el proyecto se recopilará en un informe de inspección y se tendrán en cuenta para el proceso de evaluación de la conformidad por parte del NoBo.

#### 4.5.3. *Ensayos*

Algunos aspectos o especificaciones del componente de interoperabilidad que derivan de requisitos de la ETI u otras normativas requieren de ser verificados por ensayos o pruebas. De entre estos, algunos de ellos deben efectuarse por laboratorios de ensayos acreditados (organismo presentado en el apartado 1.2 de esta tesis).

Estos ensayos se realizan para verificar que ciertos parámetros o propiedades cumplen con los requisitos de la ETI u otras normativas aplicables (normativas armonizadas, normativas nacionales...). El NoBo deberá verificar una parte o la totalidad de las pruebas o ensayos realizados exceptuando aquellos que han sido realizados por laboratorios acreditados que en cuyo caso sólo comprobará los resultados de los mismos. Cuando los ensayos se realizan en laboratorios no acreditados o en las instalaciones del fabricante, el NoBo comprobará que las condiciones de ensayo, las competencias del personal y de la entidad que realiza los ensayos y los procesos y procedimientos de calidad y gestión sin conformes respecto a los requisitos esenciales de la [18] o equivalente reconocido.

El NoBo puede comunicar las visitas de antemano (no tiene obligación de avisar de antemano) al fabricante y/o a la empresa ferroviaria para verificar los ensayos que crea conveniente y comprobar el correcto funcionamiento de los procesos y del sistema de gestión de la calidad de la entidad visitada.

El resultado de los ensayos y los resultados de cada visita efectuada durante el proyecto se recopilarán en un informe de ensayos o en un acta de visita y se tendrán en cuenta para el proceso de evaluación de la conformidad por parte del NoBo.

## 4.6. Informe de evaluación de la conformidad

El informe de evaluación de la conformidad es un documento que se emite al final de una evaluación de la conformidad de un componente o subsistema por un NoBo. En ella se recoge un resumen o una síntesis de todo el proceso de evaluación incluyendo las conclusiones de la misma. Una estructura genérica de un informe de evaluación de la conformidad final es la siguiente:

- Una breve presentación de las partes (especialmente de la empresa ferroviaria que es el solicitante y el propio NoBo).
- El objetivo y el alcance del proyecto.
- Referencia a los documentos evaluados, la documentación generada por el NoBo (planes, informes, registro de observaciones, etc.) y las normativas de referencia empleados o aplicables (ETI, normas armonizadas, normas de acreditación...).
- Breve descripción del componente de interoperabilidad que se certifica o se evalúa.
- Metodología de la evaluación incluyendo el módulo de evaluación verificado.
- Actividades de evaluación efectuadas por el NoBo y resultado de las mismas.
- Grado de conformidad o conclusiones de la evaluación de la conformidad.
- Restricciones o limitaciones de uso, puntos pendientes por resolver...

Si el resultado del informe de evaluación es satisfactorio se procede a la siguiente fase de la certificación. En el caso contrario, se itera el proceso de evaluación para corregir aquellas desviaciones que provocan el rechazo del componente de interoperabilidad. Puede darse el caso de que el NoBo considere que uno o más desviaciones graves no pueden ser corregidos en la iteración que en ese caso finaliza la evaluación de la conformidad en esta fase.

## 4.7. Notificación y marcado CE

En el caso de que la evaluación de la conformidad según el módulo escogido por el solicitante sea favorable, el NoBo emitirá un certificado CE del componente evaluado. El certificado CE estará acompañado del expediente técnico, así como otra documentación auxiliar empleado en la evaluación que pueda ser de interés para el componente de interoperabilidad. Esta documentación será facilitada a la Agencia Nacional de Seguridad para conseguir la autorización / notificación del componente como componente de interoperabilidad. Se puede consultar los componentes de interoperabilidad ferroviarios certificados en [19].

Tanto el certificado CE como el expediente técnico y los documentos referenciados en el mismo deberán estar guardados y disponibles durante un periodo que se especifica en cada módulo (véase el apartado 4.2 de esta tesis donde se detallan los distintos módulos de evaluación de la conformidad)

Por otra parte, la empresa ferroviaria (solicitante) puede emitir una declaración de conformidad (basado en el certificado CE expedido por el NoBo) de que el componente de interoperabilidad está certificado satisfactoriamente.

## 4.8. Renovación y mantenimiento de la certificación CE

La certificación CE y los módulos evaluados asociados tienen un periodo de validez definidos. Además, el informe o el certificado CE expedido por el NoBo puede contener condiciones de uso o algunos puntos pendientes de supervisión que no se pueden verificar en la fase actual del proyecto (integración con otros componentes o partes, instalación en el subsistema correspondiente, etc.). La renovación y mantenimiento de la certificación CE supervisa que los módulos aprobados siguen siendo conformes a las normativas vigentes y que los sistemas evaluados son aplicados correctamente. En caso de que hubiera puntos pendientes o restricciones de uso temporales/permanentes se comprueba que se respetan dichos puntos y, si es aplicable, actualizar el estado de los mismos.

Tal como está contemplado en los diferentes módulos de evaluación, en caso de que se realicen modificaciones (ya sea en aspectos técnicos o funcionales del componente como aquellos relacionados al SGC) que puedan tener impacto en el componente de interoperabilidad deberán de notificarlo al NoBo para que evalúe dichas modificaciones. En caso de ser una evaluación satisfactoria, se actualizará el Certificado CE o la aprobación del SGC con las modificaciones. En caso contrario, se deberá corregir las deficiencias y, en el caso de que ya estén implementadas los cambios, suspender la Certificación CE o la aprobación hasta su resolución y evaluación satisfactoria por el NoBo.

Tras cada supervisión, el NoBo emitirá un informe de visita con los aspectos evaluados durante la misma pudiendo incluir un informe de ensayos si se han efectuado alguno durante la visita de control.

El seguimiento para la renovación y mantenimiento de la certificación CE será responsabilidad tanto del NoBo como de la empresa ferroviaria (solicitante) y será supervisada por la ANS.

## **5. PLAN DE CERTIFICACIÓN DE UN PANTÓGRAFO COMO COMPONENTE DE INTEROPERABILIDAD**

### **5.1. Introducción**

El presente apartado describe el plan de certificación de interoperabilidad de un pantógrafo. Este documento es el primer entregable del proceso de certificación tras la aceptación Del Solicitante (la empresa ferroviaria que solicita los servicios del NoBo) de la oferta emitida por el NoBo como respuesta a la misma.

#### **5.1.1. Objeto y alcance**

Este plan de certificación tiene por objeto establecer la metodología, procedimientos, actividades y medios definidos por el NoBo que se empleará en el proceso de evaluación de la conformidad del producto “Pantógrafo interoperable” del Solicitante.

Los aspectos que aborda este plan son los siguientes:

- Identificación preliminar del componente a evaluar.
- Marco normativo de referencia.
- Listado de los requisitos aplicables de las normativas de referencia, tanto de una o varias ETIs como de otras normas armonizadas o referenciadas en ella.
- Organización del NoBo y organigrama genérico previsto de los demás entidades y roles del proyecto incluyendo tanto las funciones como las responsabilidades de cada puesto.
- Actividades de evaluación de la conformidad previstas.
- Entregables del proceso de evaluación.
- Planificación de las distintas fases del proyecto.
- Notificación y emisión de los certificados CE.
- Supervisión y renovación de los certificados CE.

El objetivo del proyecto de certificación de interoperabilidad de un pantógrafo es obtener, a través de un proceso analítico, independiente y regulado, una garantía sobre el grado de cumplimiento de los requisitos de la ETI aplicable y su idoneidad para el propósito previsto como componente de interoperabilidad ferroviario.

El presente plan de certificación y evaluación del pantógrafo es aplicable a todo el personal del Solicitante, así como sus proveedores y subcontratistas. De esta forma, este documento es de aplicación para todos los agentes del proyecto que intervengan tanto de manera directa o indirecta (realización de tareas, generación de procedimientos o documentación, realización de evaluaciones o ensayos, etc.) en el proceso de certificación.

Cabe remarcar que este proyecto de certificación cubre la evaluación del pantógrafo como componente de interoperabilidad excluyendo los “requisitos relacionados con el mismo” de la ETI o su integración a otros componentes o subsistemas (exceptuando aquellos requisitos de la ETI que requiera de forma explícita su verificación y cumplimiento a nivel de componente de interoperabilidad).

Queda fuera del alcance de este plan y del proyecto de certificación aquellos productos y aplicaciones genéricas a integrar en el pantógrafo (como pueden ser los frotadores) que deberán estar ya evaluados y certificados.

### 5.1.2. *Presentación del NoBo*

El NoBo está acreditado como un organismo evaluador de la conformidad (Organismo Notificado) conforme al [10], que transpone la [9], por una autoridad notificadora (el organismo nacional de acreditación en España es ENAC). Esta acreditación le permite al NoBo realizar verificaciones y evaluaciones de conformidad CE de componentes y subsistemas ferroviarios respecto a la interoperabilidad ferroviaria y el cumplimiento de las ETIs aplicables.

Esta acreditación, más las que se listan a continuación, avalan la competencia técnica del NoBo para efectuar la evaluación de la conformidad del producto a certificar como componente de interoperabilidad ferroviaria. Las otras acreditaciones a tener en cuenta son:

- [11]. Acredita y avala a la entidad como organismo evaluador de la conformidad respecto a la certificación de productos (en este caso, como componente de interoperabilidad)
- [13]. Este es un documento técnico emitido por la ERA que incluye aclaraciones y criterios ampliados para el ámbito ferroviario tomando como base la [11]. Este documento avala la excelencia técnica en la certificación del componente de interoperabilidad ferroviario.
- [14]. Es la ETI a la que pertenece el pantógrafo y lista los requisitos de interoperabilidad para el componente. Esta acreditación asegura la competencia técnica de la entidad respecto al componente a certificar.
- [15]. Esta decisión lista y detalla los módulos de evaluación de la conformidad que emplea los NoBos para verificar la conformidad del componente respecto a la ETI y demás normativas aplicables relacionados con la interoperabilidad ferroviaria.

### 5.1.3. *Acrónimos*

Los acrónimos aplicables para este plan son los mismos que los anteriormente expuestos al comienzo de esta tesis en el [Listado de Abreviaturas].

### 5.1.4. *Documentación de referencia*

En este apartado del plan se incluirá todos los documentos referenciados en otras partes del plan de certificación. Entre ellos destacan:

- Documentos de referencia o normativos: como pueden ser las ETIs, normas armonizadas, normativas locales nacionales (Normas Técnicas Nacionales Notificadas) ...

En este caso en particular cabe remarcar los siguientes (listado no exhaustivo/completo): [9], [10], [14] ...

- Documentos normativos auxiliares: como directivas, documentación técnica de la ERA, normas auxiliares que pueden ser consultadas durante el proceso de evaluación de la conformidad. Un ejemplo de normativa auxiliar podría ser la ISO 9001:2015 sobre calidad o la [21] y la [22] sobre características y ensayos de los pantógrafos.
- Documentación del proyecto: toda la documentación del proyecto (incluida en la solicitud del Solicitante) que se ha tomado en cuenta para la emisión de este plan. Puede ser descriptivos, planos, protocolos...
- Documentación procedimental y de apoyo del NoBo que emplea o se empleará durante el proyecto: puede ser procedimientos de calidad, control de documentación, certificados o acreditaciones...

En este caso en particular cabe remarcar los siguientes (listado no exhaustivo/completo): [11], [13], [15], [23], ...

Este apartado es opcional, pero es recomendable para la lectura ágil del plan.

## 5.2. Descripción del componente a evaluar

El pantógrafo es un componente intrínseco de los trenes eléctricos que se alimentan desde una catenaria. Ya que la catenaria se encuentra por encima del tren, el pantógrafo también está situado en el techo del mismo (normalmente en las locomotoras/unidades tractoras del tren).

Su nombre proviene de la similitud de su forma con un pantógrafo de dibujo. La herramienta de dibujo es un mecanismo articulado que permite copiar figuras a distinta escala basada en las propiedades de los paralelogramos.



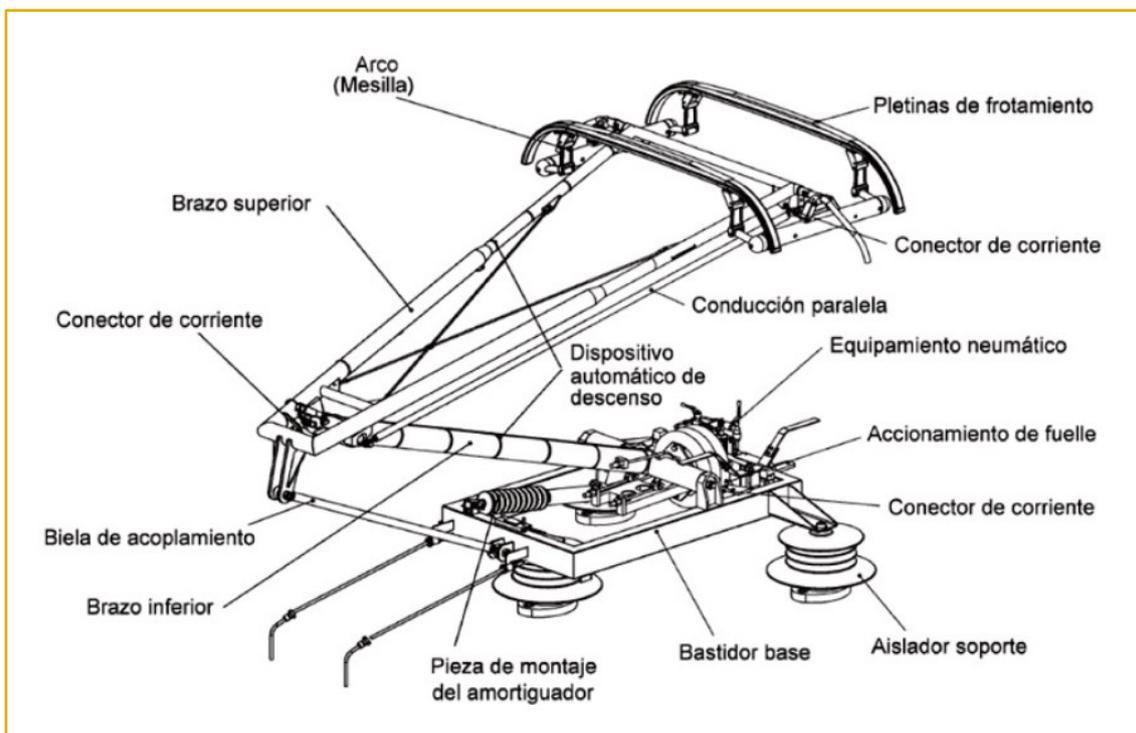
*Ilustración 5.5: Fotografía de un pantógrafo real.*

Las partes principales de un pantógrafo son:

- **Pletinas de frotamiento o flotadores:** es la parte que entra en contacto con el hilo de contacto y normalmente están hechas de cobre o grafito. Las pletinas de frotamiento tienen una superficie de contacto bastante amplia ya que el hilo de contacto tiene un descentramiento (respecto al eje de la vía) para repartir el desgaste a lo largo de las pletinas del pantógrafo (en vez de un sólo punto) y así maximizar su vida útil. Este elemento no se encuentra incluido en la certificación del pantógrafo ya que es otro componente de interoperabilidad.
- **Mesilla:** estructura que se encuentra en la parte superior del pantógrafo y que sirve de soporte a las pletinas de frotamiento.
- **Sistema articulado por brazos:** permite el ajuste de la altura de las pletinas de frotamiento en función de la altura del hilo de contacto.
- **Conectores de corriente y cables:** transmiten la energía captada de la catenaria a los sistemas de alimentación del tren.
- **Amortiguador:** reduce las variaciones bruscas de la altura y los efectos de las vibraciones de contacto pantógrafo-catenaria.
- **Equipamiento neumático/hidráulico/eléctrico:** es el sistema encargado de subir o bajar el pantógrafo según corresponda. En el caso de ser un sistema eléctrico, el motor auxiliar tendrá que estar alimentado por otra fuente (baterías).

- **Bastidor base:** es la base o la estructura en la que se apoya todo el sistema del pantógrafo. Ya que el bastidor base normalmente está fabricado en acero (material conductor), la unión de este bastidor con el techo del tren se realiza a través de aisladores soportes (que funcionan como aisladores eléctricos además de sujetar estructuralmente al bastidor).

A continuación, se muestra un esquema del pantógrafo con sus partes.



*Ilustración 5.6: Partes de un pantógrafo genérico. Fuente: [20].*

La altura de contacto depende de diversos factores como el peralte (elevación de un carril sobre el otro en curva), la altura del hilo de contacto, limitaciones de gálibo (como túneles o pasos elevados), etc. Aun así, no se puede garantizar que se mantenga todo el tiempo el contacto pantógrafo-catenaria durante el trayecto del tren. Cuando se encuentran en contacto, se genera un fenómeno de arcos eléctricos que provocan un desgaste acelerado de ambos equipos (hilo de contacto y pantógrafo) además de que se produce una interrupción en la alimentación eléctrica del tren.

## 5.3. Gestión de la evaluación de la conformidad

### 5.3.1. Módulos de evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad se realiza a través de los módulos de evaluación de la conformidad expuestos en [15] (referenciado por la [9]).

El Solicitante ha pedido la evaluación de la conformidad de su componente de interoperabilidad a certificar (pantógrafo) por el NoBo a través de los módulos CB + CD. Para mayor detalle de los mismos, véase el apartado 4.2.1 de esta tesis.

### 5.3.2. *Marco normativo de evaluación*

El marco normativo a alto nivel son las condiciones expuestas en [9] por las cuales se puede lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario en la Unión Europea. Dichas condiciones incluyen tanto las distintas fases del ciclo de vida de los subsistemas y componentes ferroviarios como de las cualificaciones profesionales y condiciones de seguridad y salud que debe cumplir el personal involucrado en ellos.

Ya que la Directiva no puede cubrir todos los diferentes subsistemas y componentes en la misma, delega los requisitos técnicos y esenciales necesarios para garantizar la interoperabilidad en distintas Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETIs) tal como está puesto en el artículo 4 de la [9]. Para el caso de un pantógrafo, la ETI correspondiente que contiene dicho componente ferroviario es [14] (versión consolidada). Estos requisitos a cumplir se expondrán en detalle en el siguiente apartado de esta tesis.

Al ser una evaluación de la conformidad respecto a un componente de interoperabilidad (pantógrafo), el NoBo cumplirá con los requisitos relativos al proceso de evaluación contemplados en [11] relativo a la certificación de productos, procesos y servicios. En el caso aplicable, se complementará con las aclaraciones adicionales para el ámbito ferroviario desarrollado en el [13] emitido por la ERA.

El proceso de evaluación del NoBo se basará en las disposiciones expuestas en la [15] en la que se desarrolla todos los módulos de evaluación de la conformidad. Se detalla tanto las actividades de verificación necesarias como los inputs y outputs de los diferentes agentes involucrados en el proceso de evaluación de la conformidad. Los módulos de evaluación de la conformidad aplicables para este plan de certificación es la combinación CB + CD (tal como está expuesto en el apartado 6.1.2.1 de la [14]).

Cabe remarcar que hay más normativas aplicables al proceso de evaluación tales como normas de ensayo, de diseño, de calidad, de procesos, etc. que no se incluyen en este apartado ya que son verificaciones o requisitos puntuales/aislados. Estos se detallarán en los requisitos aplicables en el siguiente apartado.

### 5.3.3. *Listado de requisitos evaluables*

Para que un elemento pueda funcionar o pueda ser considerado como un componente de interoperabilidad se debe cumplir con las especificaciones técnicas del elemento establecido en la ETI de su campo. En el caso de un pantógrafo interoperable, la ETI correspondiente es la [14]. Estos requisitos se comprobarán a través de la verificación de cumplimiento de los módulos de evaluación del proceso de certificación. Cabe remarcar que los requisitos que se presentan en este apartado son complementarios a los requisitos intrínsecos a cada módulo de evaluación de la conformidad.

Se ha tomado como hipótesis que tanto el perfil de misión como las condiciones técnicas de operación o funcionamiento son los mismos que la mayoría de las vías o trenes interoperables de España, es decir, aquellos compatibles con la alta velocidad (AV) en España. Esto implica que, en los requisitos que se desglosan en varios tipos dependiendo de la función u otros parámetros externos, sólo se presentará aquellos que son aplicables a la AV en España ya que pueden ser requisitos redundantes o incompatibles unos de otros. También ha de tenerse en cuenta que existen requisitos aplicables cuando el pantógrafo ya se encuentre integrado en el tren. Estos requisitos se expondrán en este plan, pero se identificará explícitamente la no aplicabilidad a nivel de componente de interoperabilidad. Estos se han incluido para ampliar el rango de aplicabilidad de este plan y para que se tengan en cuenta cuando haya que integrarlo al tren.

Los requisitos del pantógrafo según la [14] se detallan y se desglosan en los siguientes subapartados:

#### **5.3.3.1. Especificación de requisitos del pantógrafo (apartado 5.3.10. de la ETI)**

Los pantógrafos se deben diseñar y evaluar según los siguientes aspectos (**todas las referencias mencionadas en los apartados siguientes (apartados, tablas, figuras, anexos, etc.) que no incluyan referencia a ningún documento en particular se refieren al documento [14]**):

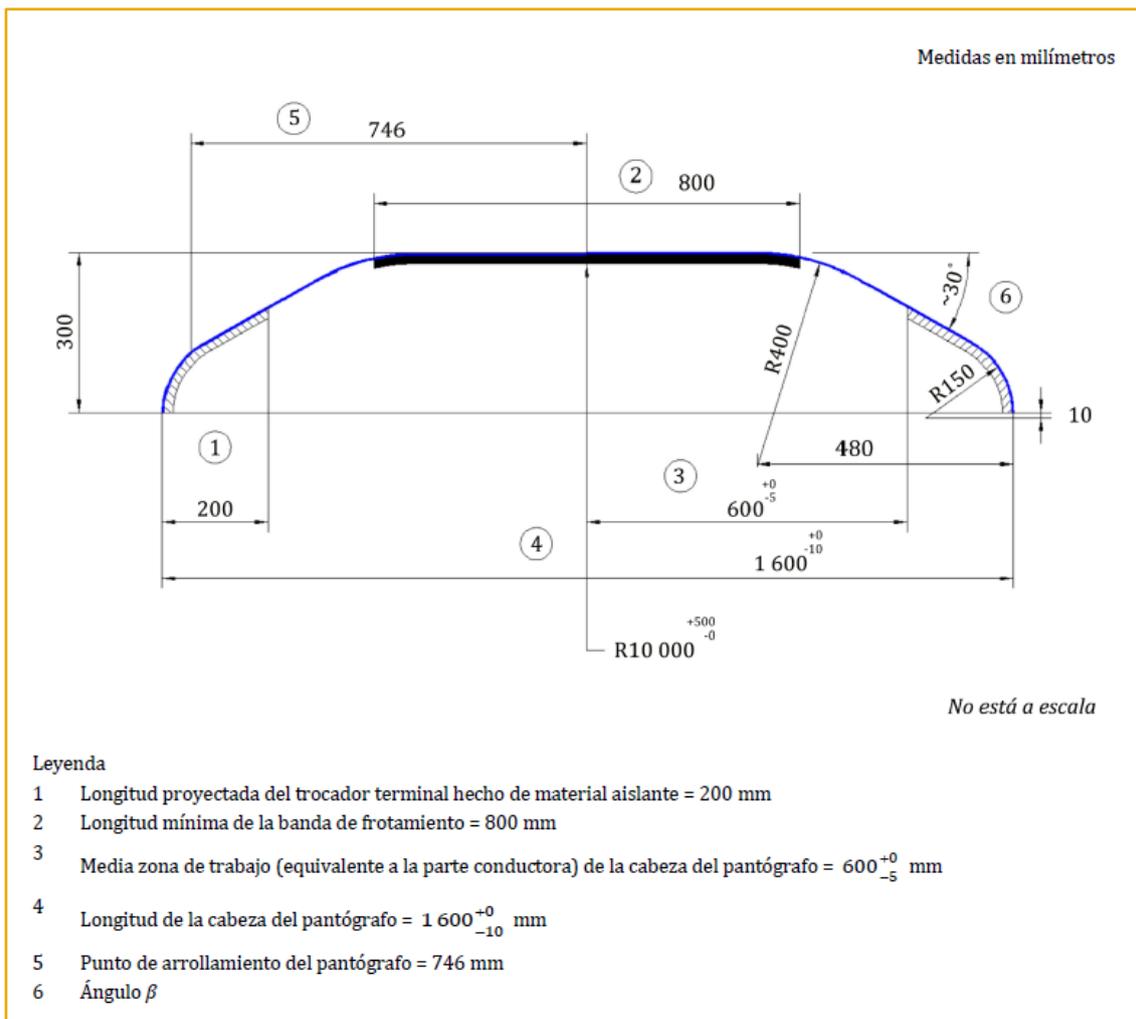
- 1) El sistema de tensión o alimentación según lo definido en el apartado 4.2.8.2.1. En caso de que el pantógrafo sea compatible con más de un sistema, entonces deberá cumplir los requisitos asociados a cada una de ellas.

Los requisitos del apartado 4.2.8.2.1 especifican el campo de aplicación del apartado de nivel superior “4.2.8.2” que aplican a trenes con alimentación eléctrica y los diferentes sistemas eléctricos reconocidos. En el caso de España, la alimentación de las líneas de AV en España es de 25 kV en corriente alterna.

Por lo tanto, el pantógrafo interoperable (en España) debe ser compatible para el sistema de 25kV en corriente alterna.

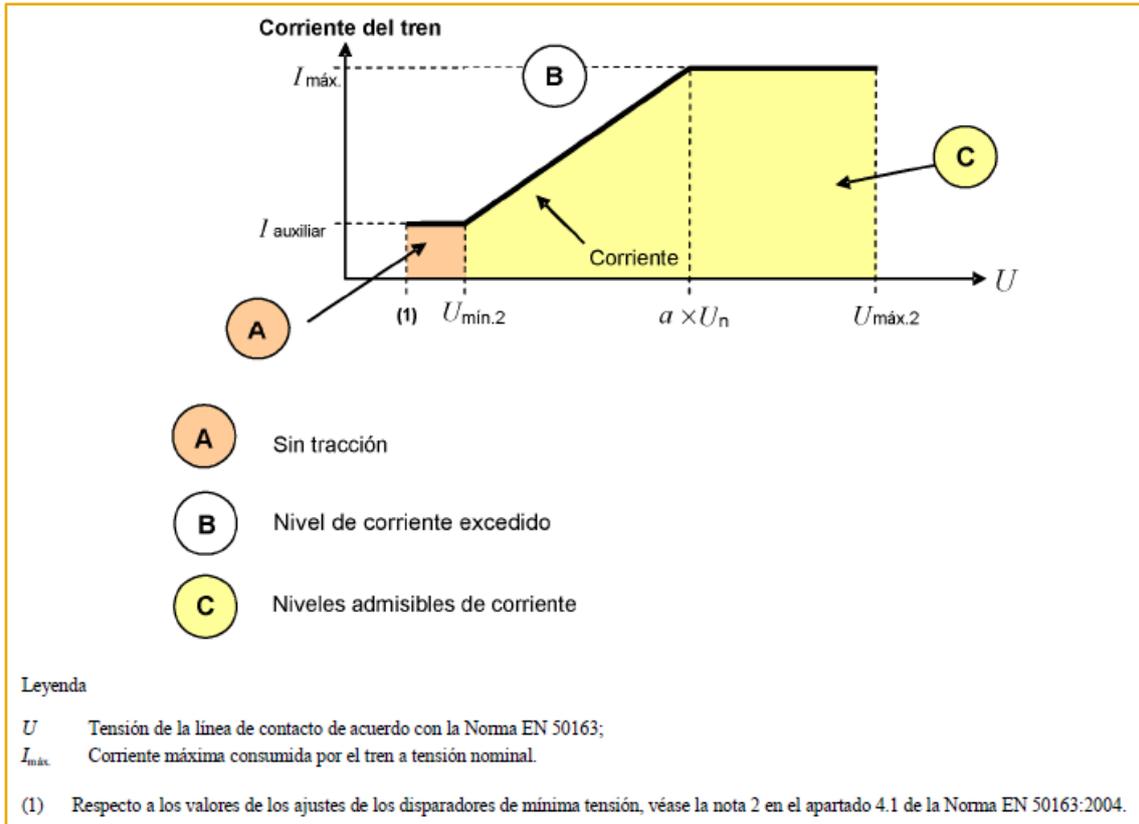
- 2) El arco del pantógrafo debe ser una de las tres geometrías definidas en el apartado 4.2.8.2.9.2.

En el caso de la AV en España, la geometría del arco del pantógrafo es de 1.600 mm. Por ende, la geometría del arco debe ajustarse a la siguiente representación:



*Ilustración 5.7: Perfil del arco del pantógrafo de 1.600 mm. Fuente: Figura 6 del Anexo A.2 de la [24].*

- 3) La capacidad de la corriente según lo definido en el apartado 4.2.8.2.4. Este apartado está subdividido en los siguientes 3 requisitos:
  - 3).1) Si la potencia de la unidad eléctrica es mayor a los 2 MW entonces deberán estar protegidas con funciones de limitación de potencia o de corriente.
  - 3).2) La unidad eléctrica estará protegida por reguladores automáticas de corriente en caso de detectar voltajes anormales respecto a las condiciones de funcionamiento nominales o previsibles. Dichos reguladores deben limitar la corriente a la “corriente máxima frente al voltaje” según la siguiente ilustración:



*Ilustración 5.8: Corriente máxima permitida en función de la tensión de la línea de contacto. Fuente: Figura 1 de la [25].*

El factor de inflexión  $\alpha$  depende de la tensión de alimentación siendo sus valores los mostrados a continuación:

Sistema de alimentación eléctrica		Valor de $\alpha$
25 000 V	50 Hz corriente alterna	0,9
15 000 V	16,7 Hz corriente alterna	0,95
3 000 V	corriente continua	0,9
1 500 V	corriente continua	0,9
750 V	corriente continua	0,8

*Tabla 5.4: Valor del factor de inflexión  $\alpha$ . Fuente: Tabla 2 de la [25].*

- 3).3) La máxima corriente nominal estará incluida en los apartados correspondientes de los documentos técnicos del material rodante listados en el apartado 4.2.12.2.
  - 4) La corriente máxima en parado que recorre el hilo de contacto en sistemas de corriente continua.
- La corriente máxima en parado definida por el apartado 4.2.8.2.5 deberá ser compatible con la corriente mencionada anteriormente.
- 5) La verificación o evaluación de la velocidad máxima de explotación se efectuará según lo definido en el apartado 4.2.8.2.9.6 que define parámetros y verificaciones relativo a la fuerza de contacto y al comportamiento dinámico del pantógrafo. Estos parámetros son:

- 5).1) La fuerza media ( $F_m$ ) se define como la media estadística de las fuerzas de contacto del pantógrafo. Esta fuerza está compuesta por esfuerzos estáticos y dinámicos corregidos por coeficientes.
- 5).2) Los factores que influyen en el cálculo de la  $F_m$  son:
- La posición del pantógrafo respecto del tren.
  - El recorrido vertical del mismo.
  - Características del material rodante en el cual se instalará el pantógrafo.
- 5).3) *(Este requisito no es aplicable al pantógrafo como componente de interoperabilidad ya que debe validarse cuando ya se encuentre montado en el tren (o tipo de tren) específico al que está destinado).*

Tanto el material rodante como los pantógrafos que se instalen en ellos deben estar diseñados tomando como referencia que el pantógrafo ejerce una  $F_m$  al hilo de contacto dentro un rango de parámetros que se especifican en el apartado 4.2.12 de la [26].

Esta consideración garantiza la calidad de la captación de corriente evitando la aparición de arcos y reduciendo el desgaste. El ajuste y la validación de la fuerza de contacto se efectúa cuando se ensaye dinámicamente el pantógrafo en el tren. Los parámetros son:

Requisito	$v \geq 250$ [km/h]	$250 > v > 160$ [km/h]	$v \leq 160$ [km/h]
Espacio para elevación del brazo de atirantado	$2 S_0$		
Fuerza de contacto media $F_m$	Véase 4.2.11		
Desviación estándar a la velocidad máxima de la línea $\sigma_{max}$ [N]	$0.3 F_m$		
Porcentaje de arcos a la velocidad máxima de la línea, NQ [%] (duración mínima del arco 5 ms)	$\leq 0,2$	$\leq 0,1$ para sistemas de c.a. $\leq 0,2$ para sistemas de c.c.	$\leq 0,1$

*Tabla 5.5: Parámetros a tener en cuenta en el esfuerzo de contacto entre pantógrafo e hilo de contacto. Fuente: Cuadro 4.2.12 de la [26].*

- 5).4) La verificación del comportamiento dinámico como la capacidad de captación de corriente del pantógrafo a nivel de componente de interoperabilidad se efectúa sobre una línea aérea de contacto conforme con la ETI correspondiente. Los detalles de la verificación se definen en el apartado 6.1.3.7.
- 5).5) *(Este requisito y sus derivados aplican al pantógrafo cuando está integrado en el tren, por lo tanto, no es aplicable a nivel de componente de interoperabilidad).*

La verificación del pantógrafo a nivel de subsistema permite el ajuste de la fuerza de contacto con el hilo de contacto y debe tener en cuenta tanto la posición del mismo en el tren como los efectos aerodinámicos que pueda sufrir el componente. La evaluación se tiene que llevar a cabo según lo estipulado en el apartado 6.2.3.20.

- 5).5).1) Cuando se emplee un pantógrafo cubierto por una declaración CE o un certificado CE (componente de interoperabilidad) en un tren, se deben realizar ensayos dinámicos (en conformidad con la [27]) para medir tanto la  $F_m$  como la desviación estándar de la misma.
- 5).5).2) En caso de que los trenes que circulan en ancho UIC (caso de la AV en España), los ensayos se deben realizar en ambos sentidos de circulación y tanto a alturas bajas (5,0 - 5,3 m) como altas (5,5 - 5,75 m) del hilo de contacto.
- 5).5).3) Se debe ensayar un mínimo de 3 incrementos de velocidad distintos hasta la velocidad máxima siendo la diferencia del intervalo menor a 50 km/h.
- 5).5).4) Durante la ejecución de los ensayos dinámicos, se deberá ajustar la fuerza estática de contacto dentro del intervalo admitido tal como se estipula en el apartado 4.2.8.2.9.5. En ese punto se especifica lo siguiente:
- La fuerza estática de contacto se define como la fuerza vertical que ejerce el pantógrafo sobre el hilo de contacto debido a la elevación del elevador del pantógrafo con el tren parado.
  - La fuerza estática de contacto anterior deberá encontrarse entre 60 y 90 N correspondiente a sistemas de alimentación en corriente alterna.
- 5).5).5) Los resultados obtenidos anteriormente se ajustarán según lo estipulado en el apartado 4.2.8.2.9.6 para el conjunto de  $F_m$  + desviación estándar o para el porcentaje de arcos. Este requisito ya ha sido contemplado en el apartado “5)” (alto nivel) de esta sección.
- 5).6) *(Este requisito no es aplicable ya que depende del comportamiento dinámico después de la integración del pantógrafo en el tren).*

De acuerdo con lo estipulado en la [26], el rango de la fuerza de contacto media no está definida para las catenarias cuya velocidad de diseño sea superior a 320 km/h.

Por lo tanto, sólo se evaluará el comportamiento dinámico respecto a la [14] hasta la velocidad máxima de 320 km/h.

En caso de que la velocidad de diseño del tren sea superior a 320 km/h, entonces se evaluará la velocidad faltante hasta la velocidad máxima según el procedimiento de soluciones innovadores detallado tanto en el artículo 10 como en el apartado 6.1.5 de la [14].

- 6) Se tomará en cuenta para el diseño y evaluación del rango de altura del comportamiento dinámico para el caso específico aplicado a un ancho estándar (UIC).

- 7) Los requisitos anteriores se verificarán a nivel de componente de interoperabilidad.
- 8) (Los siguientes parámetros se refieren al pantógrafo en caso de que no estén especificados y se evaluarán a nivel de componente de interoperabilidad).
  - El intervalo de las alturas de trabajo se define en apartado 4.2.8.2.9.1.2.
    - 1) Los pantógrafos tendrán un rango de altura de trabajo de al menos 2.000 mm.
    - 2) Las características geométricas del mismo deben ajustarse a lo dispuesto en los apartados 4.2 y 6.2.3 de la [21]:

La especificación del cliente debe facilitar los valores expuestos en la tabla siguiente. En caso de falta de información, el movimiento preliminar admisible para el cabezal colector cuando el pantógrafo se eleva o desciende es de  $\pm 50$  mm (longitudinal) y  $\pm 10$  mm (vertical) dentro del rango de trabajo del mismo.

Número	Término	Definición
10	Longitud de las tiras de contacto	Es la longitud de material desgastado previsto en las pletinas de frotamiento en condiciones normales de operación y medido en dirección transversal al tren
11	Altura en la “posición de trabajo inferior”	Es la distancia vertical que hay entre la superficie superior de las tiras de contacto del pantógrafo (en su posición más baja que permite la captación correcta de corriente) y el plano de montaje del mismo encima de los aisladores
12	Altura en la “posición de trabajo superior”	Es la distancia vertical que hay entre la superficie superior de las tiras de contacto del pantógrafo (en su posición más alta que permite la captación correcta de corriente) y el plano de montaje del mismo encima de los aisladores
13	Rango de trabajo	Diferencia de altura entre las posiciones de trabajo superior e inferior

*Tabla 5.6: Parámetros relativos a la altura de trabajo del pantógrafo facilitado por el cliente. Extracto de la Tabla 1 de la [21].*

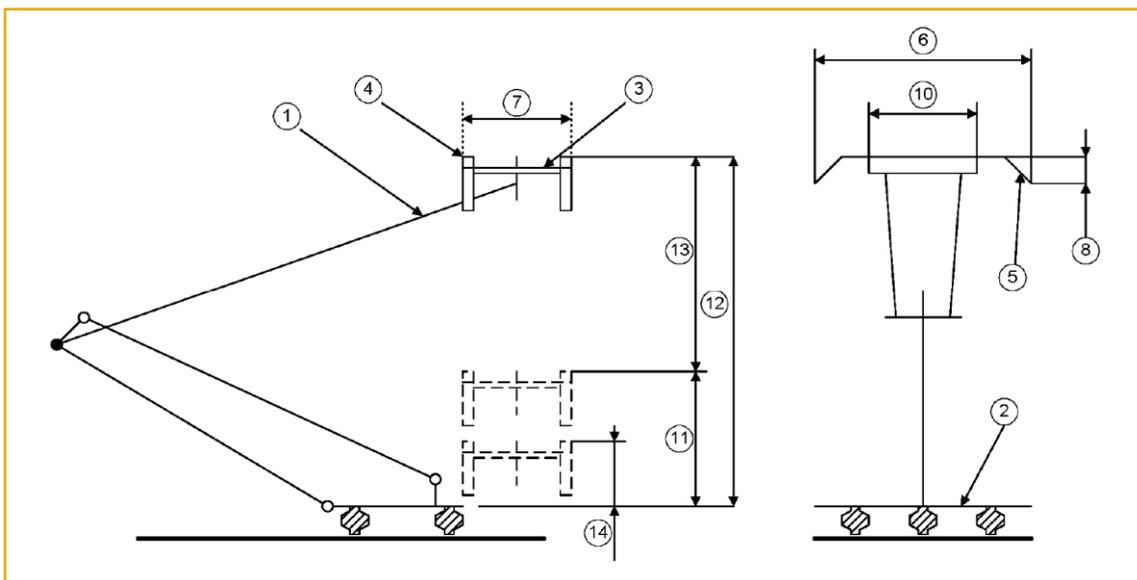


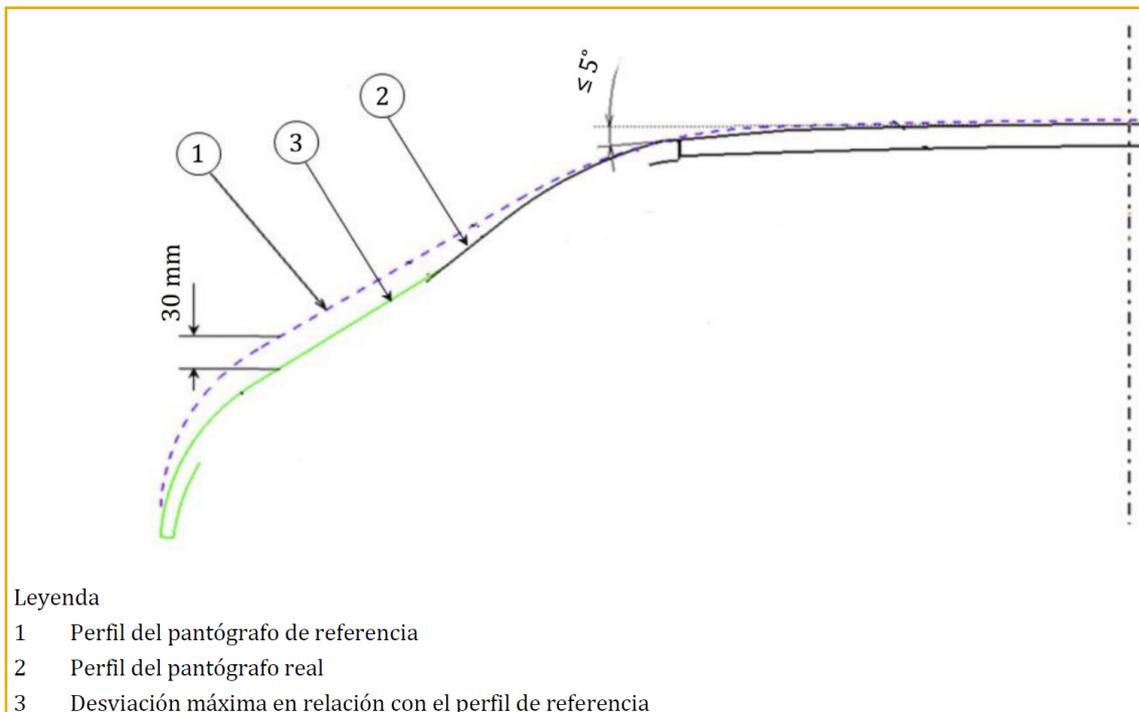
Ilustración 5.9: Representación geométrica de los términos de la Tabla 5.6. Fuente: Figura 1 de la [21].

- La geometría del arco del pantógrafo se define en el apartado 4.2.8.2.9.2.

Parte de este apartado (relativos a los tres tipos de geometría del arco del pantógrafo) ya se ha tenido en cuenta como requisito en el apartado “2)” (alto nivel) de esta misma sección, por lo tanto, sólo se incluirá a continuación el resto de apartados sin considerar.

- 1) Ya que la geometría del pantógrafo es del tipo 1.600 mm (véase **Ilustración 5.7**), este requisito se cumple de forma automática al verificarse el cumplimiento de los requisitos geométricos asociados al tipo.
- 2) *(Requisito no aplicable ya que el ancho de vía es UIC. Esta consideración es aplicable también para el requisito 2a).*
- 3) El tipo de geometría del arco del pantógrafo estará incluido en los apartados correspondientes de los documentos técnicos del material rodante listados en el apartado 4.2.12.2.
- 4) La anchura del arco del pantógrafo no debe superar los 0,65 m.
- 5) Los arcos de los pantógrafos que tengan flotadores con suspensiones independientes deberán cumplir las especificaciones del apartado 5.3.2.2 de la [24]. En ese apartado se define los siguientes requisitos:
  - Este requisito no es aplicable ya que la geometría del pantógrafo es del tipo 1.600 mm (véase **Ilustración 5.7**).
  - La desviación vertical máxima admisible respecto al perfil de referencia es de 30 mm (descendiente) excluyendo los extremos curvos del trocador terminal.

- Cualquier desviación del perfil del pantógrafo (hacia el interior) de cualquier posición de la longitud del flotador deberán ser menor de  $5^\circ$  en relación con el perfil tipo del pantógrafo (tipo 1.600 mm).



*Ilustración 5.10: Desviaciones admisibles en pantógrafos con flotadores con suspensiones independientes. Fuente: Figura 1 de la [24].*

- 6) El contacto entre el arco del pantógrafo y el hilo de contacto fuera de los límites de los frotadores es admisible en tramos limitados de la línea de conducción donde pueda ocurrir condiciones adversas suficientes para ello.
  - Las especificaciones relativas a la capacidad de corriente a nivel de componente de interoperabilidad se definen en el apartado 4.2.8.2.9.3. Este apartado se subdivide en:
    - 1) Los pantógrafos serán diseñados para operar y transmitir la corriente nominal máxima (definida anteriormente en el apartado “3”) (alto nivel) que requiere el tren.
    - 2) Se tendrá que validar el funcionamiento del pantógrafo durante la transmisión de la corriente nominal máxima en conformidad con el apartado 6.13.2 de la [21].

El ensayo se realiza con el tren en marcha y se comprueba el calentamiento durante la captación de corriente. Se medirá la temperatura y corriente del pantógrafo sin las bandas de frotamiento durante la captación de 1h de la mitad de la corriente de operación normal y a continuación (seguido) 5 min a la corriente nominal desde una fuente de alimentación. Para la aceptación de este ensayo no debe haber avisos de sobrecalentamiento o deformación en el pantógrafo ni daños en los cojinetes, derivaciones y pivotes.

3) *(Este requisito no aplica ya que el pantógrafo está destinado a operar en sistemas de corriente alterna.)*

- La fuerza de contacto estática se define en el apartado 4.2.8.2.9.5. Este requisito ya ha sido considerado en el apartado “(5).5).3)” de esta sección.
- El comportamiento dinámico se define en el apartado 4.2.8.2.9.6. Este requisito ya ha sido contemplado en el apartado “(5)” (alto nivel) de esta sección.

### 5.3.3.2. Requisitos relacionados a procedimientos de evaluación particulares para el pantógrafo (apartado 6.1.3.7 de la ETI)

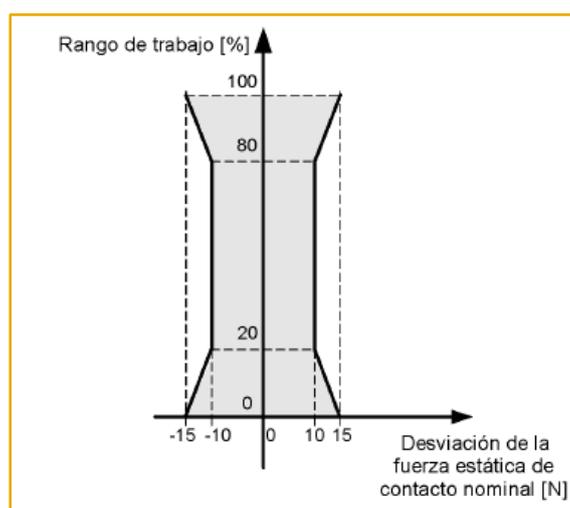
- 1) *(Este requisito no aplica ya que el pantógrafo opera en sistemas de corriente alterna).*
- 2) La fuerza de contacto estática debe evaluarse según el apartado 6.3.1 de la [21]. Este apartado define un ensayo de funcionamiento a temperatura ambiente en la cual se mide la fuerza estática de contacto.

La prueba se debe realizar sin ningún tipo de amortiguador instalado en el pantógrafo. La medición de la fuerza de contacto estática se realiza durante el ciclo continuo de elevación y descenso del pantógrafo con una velocidad de subida/bajada de  $0,05 \text{ m/s} \pm 10\%$ .

El aparato de medida debe cumplir las siguientes funciones:

- Medición de los distintos valores de la carga de la fuerza estática.
- El tratamiento/procesamiento de la señal.
- Registro de los datos captados en una memoria.
- La precisión del equipo debe ser mejor que el 3%.

Las fuerzas de contacto estáticas obtenidas deben estar dentro de las tolerancias siguientes:



*Ilustración 5.11: Tolerancias de las fuerzas estáticas de contacto medidas. Fuente: Figura A.1 de la [21].*

Relativo al valor de la fuerza estática de contacto, la fuerza total de contacto y la fuerza total media de elevación deberán ser conformes con los valores especificados por el cliente. En caso de no haber requisitos por parte del cliente, se tendrá que cumplir los requisitos de la [24]. De la norma anterior se extraen los siguientes rangos:

- **Fuerza de contacto estática.** El sistema de alimentación eléctrica pertinente es corriente alterna.

Sistema de alimentación eléctrica	Rango de aplicación [N]
Corriente alterna	De 60 a 90
Corriente continua (3 kV)	De 90 a 120
Corriente continua (1,5 kV)	De 70 a 140

Tabla 5.7: Fuerzas estáticas de contacto admisibles (ensayo serie). Fuente: Tabla 4 de la [24].

- **Fuerza total media de elevación.** Este valor tiene que estar entre los  $F_{m,min.}$  y  $F_{m,máx}$  de las tablas siguientes:

Categoría Velocidad de la línea	Corriente alterna		Corriente continua 1,5 kV		Corriente continua 3 kV	
	$v \leq 200$ km/h	$v > 200$ km/h	$v \leq 200$ km/h	$v > 200$ km/h	$v \leq 200$ km/h	$v > 200$ km/h
$F_{m,máx.}$ (N) <sup>a</sup> Límite de diseño	$0,000\ 47\ v^2 + 90$	$0,000\ 97\ v^2 + 70$	$0,000\ 97\ v^2 + 140$	$0,002\ 28\ v^2 + 90$	$0,000\ 97\ v^2 + 110$	
$F_{m,min.}$ (N) Mínimo para la aprobación del pantógrafo <sup>a</sup>	$0,000\ 47\ v^2 + 60$		$0,001\ 12\ v^2 + 70$		$0,000\ 72\ v^2 + 90$	
$\sigma_{máx.}$ (N) a velocidad máxima <sup>b</sup>			$0,3\ F_m$			

a Para la visualización de las fórmulas y la velocidad máxima, véanse las figuras A.10 a A.12.  
b El límite de  $\sigma = 0,3\ F_m$  da una probabilidad de menos del 0,27% de que se produzcan fuerzas de contacto inferiores a  $0,1\ F_m$  para una distribución de Gauss normal de las fuerzas.

Tabla 5.8: Fuerza total media de elevación (operación normal). Fuente: Figura 6 de la [24].

Categoría Velocidad de la línea	Corriente alterna		Corriente continua 1,5 kV		Corriente continua 3 kV	
	$v \leq 160$ km/h	$v > 160$ km/h	$v \leq 160$ km/h	$v > 160$ km/h	$v \leq 160$ km/h	$v > 160$ km/h
$F_{m,máx.}$ (N) <sup>a</sup> Límite de diseño <sup>b</sup>	$0,000\ 47(1,25\ v)^2 + 90$	$0,000\ 97(1,25\ v)^2 + 70$	$0,000\ 97(1,25\ v)^2 + 140$	$0,002\ 28(1,25\ v)^2 + 90$	$0,000\ 97(1,25\ v)^2 + 110$	

a Para la visualización de las fórmulas, véase la figura A.13.  
b Esta fórmula especial es válida para túneles de pequeñas dimensiones con una velocidad máxima de hasta 300 km/h para corriente alterna y 250 km/h para corriente continua. Las velocidades más altas para los túneles de pequeñas dimensiones requieren soluciones especiales.

Tabla 5.9: Fuerza total media de elevación (en túneles con secciones transversales  $\leq 55m^2$ ). Fuente: Figura 7 de la [24].

- **Fuerza total de contacto.** (Este requisito se valida con el pantógrafo montado en el tren y empleando la catenaria final de operación del tren, por lo tanto, este requisito no es aplicable a nivel de componente de interoperabilidad).

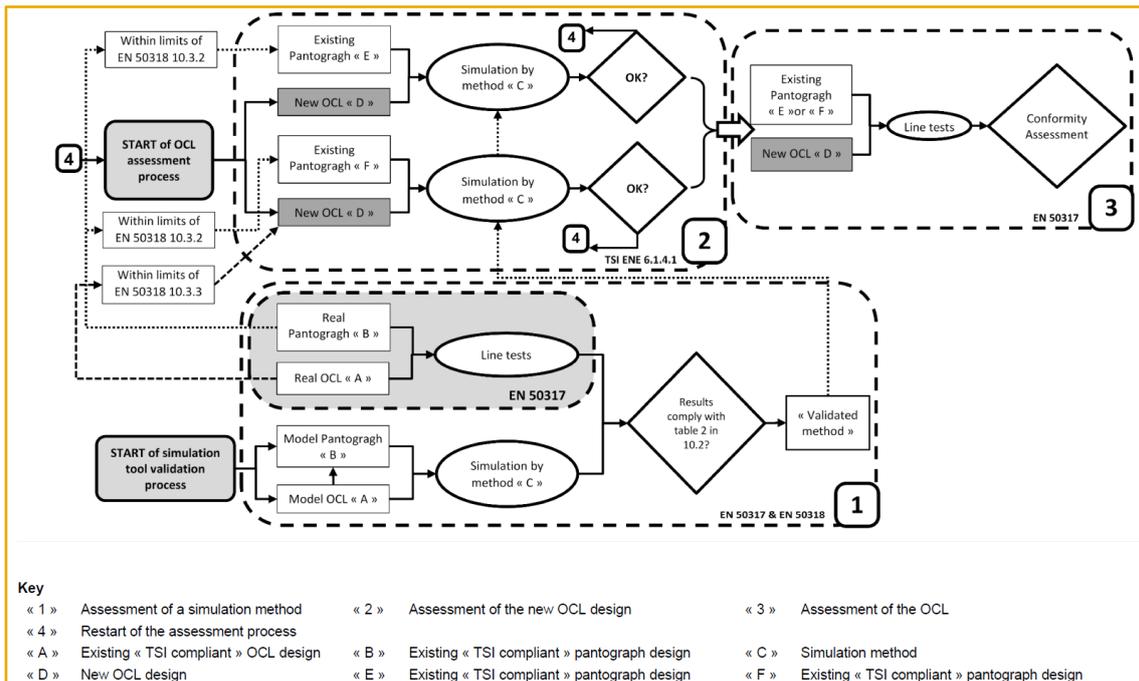
Esta fuerza resulta del conjunto de las fuerzas obtenidas en cada tira de contacto o directamente del grupo de tiras de contacto (las mediciones deben realizarse a velocidad máxima, en ambos sentidos y en una sección representativa del sistema de catenaria). Los equipos de medida deben ser conforme con la [27]. No se establecen requisitos explícitos en la norma relativo a los valores o rangos admisibles.

- 3) Se debe simular el comportamiento dinámico del pantógrafo durante la captación de corriente en conformidad con la [28].

Las simulaciones se ensayarán para dos tipos de línea de contacto cuyas secciones empleadas deben pertenecer al Registro de Infraestructuras conformes con la [26]. Las condiciones de ensayo se adecuarán tanto relativo a la velocidad de diseño como al sistema de alimentación de la especificación del componente de interoperabilidad (pantógrafo) a certificar.

Se podrá emplear secciones de línea de contacto en proceso de homologación conforme a la [26] justificando debidamente su aplicación. En lo relativo a la captación de corriente se ajustará a los requisitos definidos en el apartado 4.2.8.2.9.6.

El proceso de validación resumido se ilustra a continuación:



**Ilustración 5.12:** Proceso genérico de validación de la simulación del comportamiento dinámico del pantógrafo durante la captación de corriente. Fuente: Figura C.2 de la [28].

(Al ser una validación larga y laboriosa no se considera oportuno su inclusión a nivel de detalle del proceso en esta tesis).

(Esta parte del requisito descrito a continuación (y los asociados a este ensayo en vía) no son aplicables como componente de interoperabilidad ya que requiere la integración del pantógrafo en el tren y conocer en qué líneas va a circular en operación). En caso de obtener simulaciones con resultados satisfactorios se deberá validar dichas simulaciones con ensayos dinámicos en vía empleando secciones de catenaria equivalentes a los empleados en la simulación.

Los parámetros a medir en la interacción pantógrafo-línea aérea de contacto se encuentran definidos por la [27]. Principalmente son:

- Fuerza total de elevación media.
- Fuerza de contacto.
- Valores de desplazamiento.

- Arcos eléctricos.

El pantógrafo se integrará en un tren que ejerza una fuerza de contacto media dentro de los límites establecidos para la velocidad de diseño del pantógrafo. El ensayo se realiza en ambos sentidos del trayecto.

El aspecto del ancho de vía ya se ha especificado en el punto “(5).5).2)” (alto nivel) de esta sección.

El aspecto de incrementos de velocidad ya se ha especificado en el punto “(5).5).3)” (alto nivel) de esta sección.

Si todas los ensayos y evaluaciones anteriores resultaron satisfactorios, el diseño del pantógrafo es conforme a la [14] en relación a su funcionalidad de captación de corriente.

*(Esta parte del requisito no es aplicable ya que trata el caso de empleo de pantógrafos certificados como componentes de interoperabilidad). Se deberá realizar los ensayos estipulados en el apartado 6.3.20 a nivel de tren completo para poder dar por satisfactorio la captación de corriente del pantógrafo.*

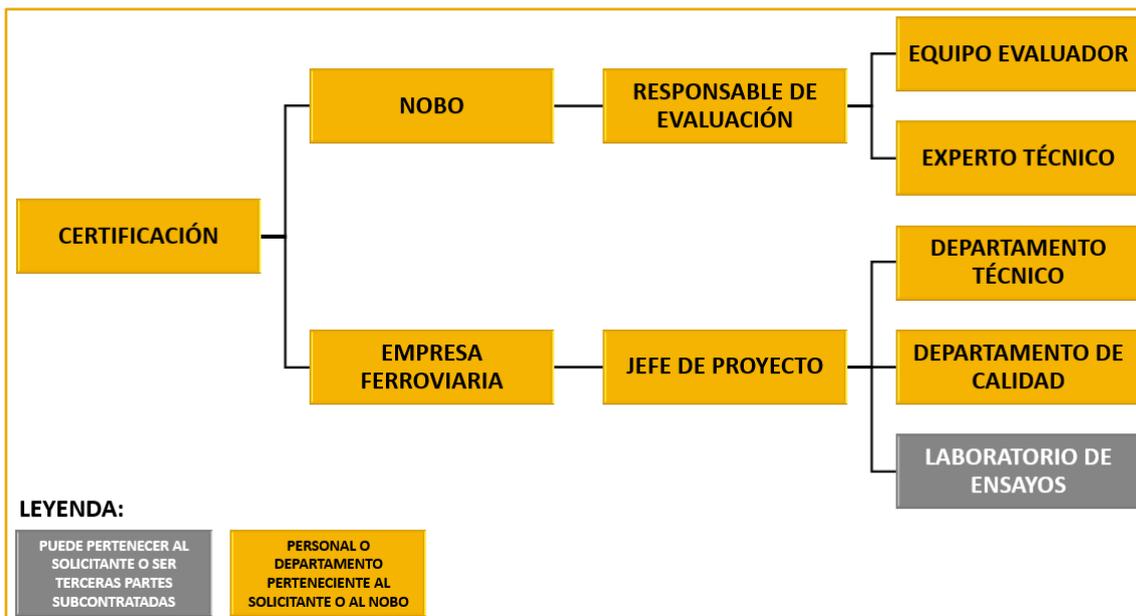
#### 5.3.4. Organización del personal

La evaluación de la conformidad relativo a la certificación del pantógrafo será realizada por personal del NoBo, con la formación, cualificación y experiencia adecuada para llevar a cabo tareas o actividades de evaluación de la conformidad en conformidad con las directrices y requisitos estipulados en [9], [11] y [13].

Los requisitos, responsabilidades y funciones de cada rol han sido detalladas en el apartado 4.3.3 de esta tesis. En lo que concierne a este plan de certificación, los roles previstos son:

- **NoBo:**
  - Responsable de evaluación.
    - Equipo evaluador (técnicos cualificados relativo a la evaluación de la conformidad) + experto técnico sobre pantógrafos.
- **Solicitante:**
  - Jefe de proyecto.
    - Equipo técnico.
    - Equipo de calidad.
    - Laboratorios de ensayos.

Se toma para la organización anterior que el Solicitante es el fabricante del componente de interoperabilidad (pantógrafo). En resumen, el organigrama para el proyecto es:



*Ilustración 5.13: Organigrama previsto para el proyecto de certificación del pantógrafo.*

### 5.3.5. Actividades de evaluación de la conformidad

El proceso de evaluación de la conformidad por parte del NoBo está relativamente acotada y definida por los módulos de evaluación escogidos por el Solicitante (en este caso, los módulos CB + CD). Dentro de estos módulos se exponen actividades de evaluación y verificación que tiene que realizar el NoBo y que han sido detalladas anteriormente en los apartados 4.4 y 4.5 de esta tesis.

Además de las actividades incluidas estrictamente dentro de los módulos de evaluación, el NoBo podrá efectuar verificaciones adicionales si lo considera necesario con tal de aclarar aspectos ambiguos o para validar hipótesis, condiciones particulares, justificaciones...

En el caso de que los informes de los ensayos realizados no se hayan efectuado en laboratorios debidamente acreditados para ello, el NoBo deberá evaluar la competencia técnica e idoneidad del mismo para realizar los ensayos planificados. Para esta evaluación, el NoBo verificará que el laboratorio cumple con los requisitos esenciales de la [18] en conformidad con los apartados 7.4 de [11] y [13].

Algunos de los aspectos a cubrir o revisar en el proceso de evaluación de la conformidad del pantógrafo interoperable son:

- **Organización del personal para el proyecto:** la organización del proyecto (en especial énfasis en roles críticos como responsable de calidad, responsable técnico o responsable del equipo de ingeniería/diseño...) deberán estar asignados a personal competente que tenga los conocimientos técnicos, cualificaciones, experiencia y formación suficiente para cumplir las funciones asociadas a cada rol.
- **Definición del componente:** el pantógrafo deberá estar perfectamente definido de forma que sea identificable de forma unívoca y que contenga todas las características del mismo, así como sus funciones y protocolos correspondientes. La completitud e idoneidad de estos documentos se verificará durante la evaluación de los módulos escogidos por el Solicitante.

- **Gestión del ciclo de vida del componente:** se definirá una secuencia de fases correspondiente a las diferentes etapas del ciclo de vida del pantógrafo. Para cada fase, se tiene que establecer una serie de requisitos, entradas, actividades y salidas que garanticen una planificación, gestión, control y seguimiento completo y adecuado de la fase.
- **Gestión de los requisitos:** se evaluará la justificación y evidencias de la correcta implementación y consecución de los requisitos de la ETI aplicable, así como de las demás normas armonizadas referenciadas o empleadas. Se comprobará que todos los requisitos aplicables al pantógrafo y otros aspectos transversales al proyecto se han tenido en cuenta en el proyecto.
- **Gestión de la calidad:** todo el desarrollo del proyecto tendrá que estar cubierto por el sistema de gestión de la calidad del Solicitante siendo ésta conforme a los requisitos evaluados según el módulo CD (definido en el apartado 4.2.1.2 de esta tesis).
- **Gestión de la configuración:** la gestión de la documentación deberá permitir el seguimiento, evaluación y supervisión de la documentación del proyecto. Se garantizará de este modo el control y la trazabilidad de las diferentes versiones y configuraciones tanto del documento como del pantógrafo identificando de forma unívoca el pantógrafo interoperable objeto de la evaluación.
- **Verificación y validación:** se evaluará el control del sistema de gestión del ciclo de vida incluyendo sus actividades a través de la metodología o planes de verificación y validación del proyecto. En dichos documentos deberá estar definido la gestión tanto de las comprobaciones de cumplimiento de los requisitos conforme a las normativas de referencia como de la ejecución correcta de las actividades. Además, deberá incluir la gestión, control, seguimiento y resolución de las posibles desviaciones o incumplimientos detectados durante la ejecución del proyecto.
- **Gestión de las subcontrataciones y terceras partes involucradas:** en el caso de que se involucre a terceras partes en el proyecto, tendrá que estar definido las directrices y requisitos que tendrán que cumplir estos para garantizar tanto la correcta gestión de la calidad como de los requisitos del proyecto.

### 5.3.6. *Entregables*

Los entregables genéricos de los procesos de certificación se han presentado en los distintos subapartados de la sección 4 de esta tesis. En lo que respecta a la certificación del pantógrafo está previsto al menos los siguientes entregables dependiendo de la fase del ciclo de vida que corresponda:

- **Plan de certificación del pantógrafo.** Este plan debe contener la metodología de evaluación por parte del NoBo, así como el alcance del mismo. El plan debe definir los controles y verificaciones necesarios para evaluar la conformidad respecto a las normativas de referencia a fin de validar el cumplimiento de todos los requisitos aplicables relativo tanto a aspectos técnicos y funcionales del pantógrafo interoperable como del sistema de gestión de la calidad del proyecto. El contenido de este plan es lo desarrollado durante toda la sección 5 mientras que algunos de las definiciones y términos empleados han sido expuestos en la sección 4 de esta tesis.

- **Listado de Puntos Abiertos o Registro de Observaciones.** Durante la revisión y la evaluación de la conformidad del componente de interoperabilidad puede identificarse desviaciones u otros aspectos o temas que requieran de aclaraciones por parte del Solicitante. En este caso, el NoBo registrará estos puntos en un documento denominado Listado de Puntos Abiertos o Registro de Observaciones que será facilitado al Solicitante para que emita su respuesta a cada uno de esos puntos, proponiendo aclaraciones, soluciones y/o modificaciones que puedan solventar dichas observaciones. Cada punto estará asociado a una severidad dependiendo de la gravedad de la observación. Estos niveles son:
  - **Crítico:** son comentarios que son bloqueantes respecto al proceso de certificación ya que las consecuencias de no solventarlos afectan de forma directa potencialmente directa en el desempeño del componente de interoperabilidad. Por lo tanto, su corrección es obligatoria para conseguir una evaluación de la conformidad satisfactoria.
  - **Importante:** son comentarios no bloqueantes (directamente o por sí solos) para la evaluación de la conformidad. A pesar de no ser bloqueantes por sí solos, son potencialmente bloqueantes en conjunto con otras observaciones del mismo tipo. No se recomienda dejar comentarios importantes sin resolver y, en el caso de que quede algún comentario importante abierto al final de la evaluación de la conformidad, ésta se reflejará en el Informe de Evaluación de la Conformidad.
  - **Formal:** son comentarios que afectan a la consistencia formal de la documentación y/o información recibida. No son comentarios importantes si no afectan a aspectos claves como la trazabilidad entre pruebas y resultados o entre los requisitos y las evidencias de cumplimiento. No son comentarios bloqueantes ni por sí solos ni en conjunción de otras observaciones formales y/o informativos.
  - **Informativo:** son comentarios que en un principio no son bloqueantes ni pueden ser catalogados como otro nivel ya que existe una deficiencia en la información, la documentación y/o consideraciones que ha empleado el Solicitante en algún aspecto del proyecto.
- **Planes e Informes de auditoría.** Estos documentos se han desarrollado en el apartado 4.5.1 de esta tesis. Las auditorías se realizan para verificar los procesos y/o las instalaciones de la parte auditada (se puede auditar tanto al Solicitante como a terceras partes involucradas en el proyecto si el NoBo lo considera necesario). Los entregables básicos de cada auditoría son:
  - **Plan de auditoría:** documento de planificación donde se describe las actividades a evaluar, así como la metodología de evaluación.
  - **Informe de auditoría:** contiene los resultados de la auditoría efectuada.

Se está previsto la realización de auditorías al menos durante la verificación del módulo CD (Conformidad del SGC del proceso de producción).

- **Informes de Inspecciones o Ensayos.** Los resultados de las inspecciones o la asistencia a ensayos del componente de interoperabilidad se compilan en los informes correspondientes. Estas inspecciones y ensayos pueden ser realizadas durante la verificación del módulo CB.

- **Informe de Evaluación de la Conformidad.** Los resultados de la evaluación de la conformidad del módulo CB, así como el resultado final del proceso (incluyendo los límites y restricciones de uso del componente si hubiera) se compilarán en este informe. En el caso de ser una evaluación satisfactoria, se emitirá el Certificado CE de conformidad del componente de interoperabilidad respecto al módulo CB de evaluación de la conformidad.
  - **Certificado CE.** El certificado CE se emitirá acompañado y referenciado al expediente técnico del componente de interoperabilidad evaluado. Un modelo de certificado CE relativo al módulo CB se presenta en el ANEXO III.
- **Aprobación del Sistema de Gestión de la Calidad.** En el caso de que la verificación sea a través del módulo CD y que los resultados de las auditorías al SGC del Solicitante respecto a la producción sean satisfactorios, El NoBo emitirá la correspondiente aprobación del SGC asociado al componente de interoperabilidad. Un modelo de dicha aprobación se puede encontrar en el ANEXO IV.
- **Documentación auxiliar.** Son documentos auxiliares que no tienen por qué tener que ser generados durante un proceso de certificación. Algunos ejemplos de estos documentos son: informes ante problemas o incidencias especiales del proyecto, actas de reuniones donde se ha tratado temas o aspectos relacionados con puntos abiertos/observaciones, registro de consideraciones/aclaraciones tomadas por comunicaciones electrónicas...

## 5.4. Notificación/Aprobación y certificado CE

Si el proceso de evaluación de conformidad del componente de interoperabilidad según los módulos especificados resulta favorable se emite los informes, aprobaciones y certificados CE correspondientes. Esta documentación (en conjunto con el expediente técnico en caso del certificado CE del módulo CB) se presentará a la Autoridad Notificadora de España (AESF) para solicitar la notificación del pantógrafo como componente de interoperabilidad en conformidad con lo estipulado en los artículos 36 y 37 de la [9].

Tras la correcta notificación del pantógrafo, el Solicitante podrá emitir una declaración de conformidad basada en los informes y aprobaciones emitidos por el NoBo de que el producto “pantógrafo” es un componente de interoperabilidad certificado y notificado.

## 5.5. Supervisión y renovación del certificado CE

Los módulos de evaluación de conformidad tienen un periodo de validez limitado. Relativo a la certificación del pantógrafo, los tiempos de validez son:

- **Módulo CB:** el certificado CE tiene una validez de **cinco años** en conformidad con el requisito 7.1.3.2 2) de la [14]. Antes de la finalización de ese periodo, se evaluará el componente de interoperabilidad respecto a la última revisión de la ETI correspondiente vigente verificando aquellos requisitos que han sido modificados en comparación con la versión empleada en el proceso de certificación (o la última versión evaluada si ya ha sido renovada anteriormente).

- **Módulo CD:** la aprobación del SGC del Solicitante relativo al proceso de producción tiene una validez de **dos años** en conformidad con el apartado 4.3 del módulo CD expuesto en [15]. Antes de la finalización del periodo de dos años, el NoBo deberá realizar una auditoría de seguimiento para supervisar que el Solicitante mantiene y aplica el SGC correctamente. Esta auditoría generará un informe de auditoría que será facilitado al Solicitante. En caso de ser una evaluación satisfactoria se renovará la validez de la aprobación del SGC.

En caso de planificarse modificaciones relativo al componente de interoperabilidad y/o a sus procesos, se deberá notificar al NoBo que emitió los certificados CE o aprobaciones correspondientes para que evalúe dichas modificaciones. En caso de una resolución favorable se actualizará la certificación del componente de interoperabilidad con las modificaciones.

La supervisión y el control de la validez de los certificados CE será responsabilidad tanto del NoBo como del Solicitante y estará supervisada por la autoridad nacional de notificación (AESF en España).

## 5.6. Planificación del proceso de certificación del pantógrafo

La duración prevista del proceso de certificación es de **un año y tres meses** desde la aceptación de la oferta (seis meses para diseño, otros seis meses para ensayos tipo y tres meses para ensayos serie). Este tiempo empieza a contar desde la aceptación de la oferta del NoBo por el Solicitante y pasa por las siguientes etapas:

- **Oferta:**
  - Solicitud, oferta y aceptación/acuerdo.
- **Diseño (6 meses):**
  - Evaluación documental tanto de diseño como protocolos y procedimientos de ensayo, de calidad, de configuración, de modificaciones...
- **Ensayos tipo (6 meses):**
  - Evaluación documental de los protocolos, especificaciones y procedimientos.
  - Auditorías del sistema de producción y de calidad.
  - Inspección de componentes y verificación de ensayos.
- **Ensayos serie (3 meses):**
  - Evaluación documental de los protocolos, especificaciones y procedimientos.
  - Verificación de ensayos.
- **Aceptación y notificación:**
  - Informe de evaluación de conformidad.
  - Certificado CE y aprobación del SGC de la producción.
  - Notificación del pantógrafo como componente de interoperabilidad.

Las etapas intrínsecas al proceso de certificación están detalladas en la sección 4 de esta tesis.

Queda fuera del plazo estipulado la supervisión y renovación de la certificación de interoperabilidad del pantógrafo que se llevará a cabo tras la correcta certificación del mismo. Los plazos y procedimientos se han definido anteriormente en el apartado 4.8 de esta tesis en conformidad con los módulos de evaluación y la ETI correspondiente.

No se ha trazado los requisitos correspondientes a cada fase (diseño, ensayos tipo y ensayos serie) ya que existen desviaciones admisibles en la fase en la que se realizan. Un ejemplo es el ensayo y validación del comportamiento dinámico del pantógrafo-catenaria que se establece ciertos ensayos a nivel de componente de interoperabilidad, pero en la práctica se realizan después de su integración en el tren correspondiente en las líneas donde se pretende operar dichos trenes.

La evaluación de la conformidad de ambos módulos se sintetiza en las ilustraciones siguientes:



*Ilustración 5.14: Diagrama de Gantt del proceso de certificación del pantógrafo..*

## 6. CONCLUSIONES Y APORTACIONES

La interoperabilidad es una característica fundamental para conseguir la homogeneización o la integración técnica de los sistemas ferroviarios propios o específicos de los Estados miembros de la UE formando o consolidando un sistema ferroviario único e interoperable en toda la Unión Europea. Por lo tanto, la certificación de dicha propiedad es un pilar fundamental para la construcción y unificación del sistema ferroviario europeo.

Aunque en la actualidad sigue habiendo aspectos que no han sido tratados u armonizados aún, el primer paso para la interoperabilidad europea es la adopción y empleo de las Directivas y las ETIs para el desarrollo ferroviario de cada país. No cabe duda que el grado de interoperabilidad del sistema ferroviario europeo aumenta cada día y uno de los aspectos que lo hacen posible es el empleo de diseños y desarrollos interoperables como puede ser la aplicación práctica de esta tesis: un pantógrafo como componente de interoperabilidad.

El proceso de certificación de la interoperabilidad es un proceso extremadamente largo y complejo. Por ello, con esta tesis se quiere facilitar tanto la introducción al ámbito de la certificación de la interoperabilidad como ilustrar cómo son los procesos de evaluación de la conformidad de una forma lo más genérica posible. Este trabajo debe servir como una herramienta ya sea de consulta (para interesados que tienen conocimientos en el sector) como para curiosos que quieran adentrarse o desarrollarse en este campo.

La estructura del documento está claramente dividida en dos partes:

- **Introducción a la certificación y exposición de un proceso de certificación de un componente de interoperabilidad (secciones 1 y 4).** Esta parte es la que corresponde a la introducción en el campo de la certificación donde se presenta tanto los aspectos relacionados con la interoperabilidad como un proceso de certificación genérico de un componente que se desarrolla como modelo o base usable en proyectos reales.
- **Aplicación práctica del proceso de certificación de interoperabilidad para el caso de un pantógrafo para la AV en España (sección 5).** Esta aplicación práctica pretende consolidar los aspectos genéricos desarrollados en apartados anteriores de la tesis a través de un ejemplo específico de certificación de la interoperabilidad. Para este fin, se genera un ejemplo de plan de certificación que es el documento que establece toda la metodología, proceso y procedimientos que seguirá el NoBo durante la evaluación de la conformidad del pantógrafo como componente de interoperabilidad. Este caso práctico va más allá de los aspectos genéricos desarrollados en la primera parte aportando puntos específicos aplicables al pantógrafo como puede ser las actividades de evaluación previstas, los requisitos de la ETI y normas referenciadas a cumplir, la planificación estimada...

La finalidad de este ejemplo es su empleo como base o modelo en otros procesos de certificación de componentes de interoperabilidad (proyectos reales). Si bien no todos los aspectos son aplicables (por ejemplo, los módulos de evaluación de la conformidad o los requisitos aplicables) estos son trazables fácilmente de sus fuentes para poder ser adaptados según la aplicabilidad o necesidades del proyecto.

Por lo tanto, tanto la primera como la segunda parte de esta tesis son herramientas que pueden ser empleados como material didáctico para aprender los aspectos intrínsecos y necesarios de un proceso de certificación de un componente de interoperabilidad o también como ejemplos, modelos o bases para la generación o la ejecución de una evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad en proyectos reales. Por ejemplo, el Solicitante puede consultar esta tesis para obtener una visión global del proceso de certificación y prepararse de antemano para acortar plazos o evitarse imprevistos.

Por otra parte, las aportaciones realizadas por el autor en esta tesis son:

- Recopilación, síntesis y desarrollo de los aspectos relevantes relativos a la certificación y a la interoperabilidad ferroviaria tomando en cuenta las definiciones y documentos vigentes actuales. En ciertos aspectos se ha adoptado la aplicabilidad en España (NTTR o el [10]).
- Exposición y desarrollo del ciclo de vida del proceso de certificación de los componentes de interoperabilidad. En algunos casos se ha especificado aquellos que son aplicables al pantógrafo. Para este desarrollo genérico se ha incluido modelos o ejemplos de acreditaciones, certificados CE y aprobaciones del SGC que se han incorporado como anexos al documento.

En relación a los módulos, se ha expuesto también las demás combinaciones distinta de la escogida en el plan de certificación desarrollado en la sección 5 de esta tesis. Si bien no es un contenido alineado o necesario para el desarrollo del documento, se considera útil en relación a la generalización del proceso de certificación ya que puede ser empleado otras combinaciones de módulos de evaluación de la conformidad en proyectos reales. Este contenido extra facilita enormemente y amplía el abanico de situaciones en la que se puede emplear el contenido de estas secciones como modelos, bases o material didáctico.

- Desarrollo de una aplicación práctica del proceso de certificación de componentes de interoperabilidad analizado y expuesto en la sección 4. Este ejemplo práctico tiene el fin de afianzar los conocimientos y aspectos desarrollados en la parte genérica. Se adapta el contenido a una simulación de proyecto real de certificación de un pantógrafo como componente de interoperabilidad a través de la especificación del plan de certificación que es el documento que rige todo el proceso de evaluación de la conformidad efectuada por el NoBo. Por lo tanto, en este plan se define y se especifica tanto las metodologías como los aspectos relacionados con las actividades de evaluación previstas.

En algunos casos donde existen requisitos disyuntivos derivados del ámbito de aplicación u operación del pantógrafo se ha tomado como referencia el entorno / condiciones de operación de la AV en España. Aunque se haya especificado para este ejemplo, se ha conservado la numeración respecto a la ETI para facilitar la trazabilidad en proyectos cuyas condiciones sean diferentes a las de la AV en España.

Por otra parte, también se ha expuesto los requisitos aplicables al pantógrafo, pero no a nivel de componente de interoperabilidad (requisitos aplicables tras la integración en el tren). Estos se han identificado para tenerlos trazados y que las personas que empleen este trabajo de base lo puedan tener en cuenta en fases posteriores del ciclo de vida del pantógrafo.

- Toda la información extraída de las referencias bibliográficas ha sido previamente procesada e interpretada por el autor para reducir el nivel requerido para su comprensión. Esto se debe a que los contenidos de los documentos tipo legislativo o normativo suelen emplear un vocabulario y una sintaxis compleja y más técnica. En esta rescritura de los contenidos de este tipo de fuentes se ha rebajado y simplificado al máximo sin perder el significado o concepto de los mismos.

Esta modificación es necesario para la homogeneización del nivel técnico y literario de esta tesis para que sea entendible tanto para los nuevos en este ámbito como los que ya tienen conocimientos previos. Cabe remarcar que esta redacción está condicionada por la interpretación del autor del concepto o idea de los diferentes contenidos extraídos de las fuentes.

## 7. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- [1] Directiva 96/48/CE del Consejo de 23 de julio de 1996 relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.
- [2] Directiva 91/440/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, sobre el desarrollo de los ferrocarriles comunitarios.
- [3] Libro Blanco. Estrategia para la revitalización de los ferrocarriles comunitarios, 1996.
- [4] Decisión nº 1692/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 1996 sobre las orientaciones comunitarias para el desarrollo de la red transeuropea de transporte.
- [5] DIRECTIVA 2001/16/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de marzo de 2001 relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo convencional.
- [6] Libro Blanco - La política europea de transportes de cara al 2010, 2001.
- [7] DIRECTIVA 2004/50/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por la que se modifican la Directiva 96/48/CE del Consejo relativa (...) y la Directiva 2001/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa (...).
- [8] Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008 , sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad.
- [9] Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea.
- [10] Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, sobre seguridad operacional e interoperabilidad ferroviarias.
- [11] UNE-EN ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- [12] European Commission, [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=31](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=31).
- [13] European Agency for Railways, Technical document. REQUIREMENTS FOR CONFORMITY ASSESSMENT BODIES SEEKING. 000MRA1044. ver 1.1.
- [14] Comisión Europea, REGLAMENTO (UE) No 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, versión consolidada:10/03/2020.
- [15] DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 9 de noviembre de 2010 sobre los módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, idoneidad para el uso y verificación CE que deben utilizarse en las especificaciones técnicas de interoperabilidad adoptadas (...).

- [16] Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, [En línea]. Available: <https://www.seguridadferroviaria.es/organismos-certificacion-y-evaluadores/organismos-designados>.
- [17] European Railway Agency for Railways, [En línea]. Available: [https://eradis.era.europa.eu/safety\\_docs/assessments/bodies/search\\_results.aspx](https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/search_results.aspx).
- [18] UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (Versión corregida en fecha 2018-05-09).
- [19] European Agency for Railways, [En línea]. Available: [https://eradis.era.europa.eu/interop\\_docs/ecDecl/search\\_results.aspx?action=search&DocumentType=ECDeclCnf](https://eradis.era.europa.eu/interop_docs/ecDecl/search_results.aspx?action=search&DocumentType=ECDeclCnf).
- [20] Í. Á. Giménez, «Sistema de inspección de pantógrafos de trenes mediante visión artificial,» *Vía Libre Técnica*, nº 6, pp. 23-32, 04/07/2013.
- [21] UNE-EN 50206-1:2011. Aplicaciones ferroviarias. Material rodante. Pantógrafos: Características y ensayos. Parte 1: Pantógrafos para vehículos de línea principal.
- [22] UNE-EN 50206-2:2011. Aplicaciones ferroviarias. Material rodante. Pantógrafos: Características y ensayos. Parte 2: Pantógrafos para metros y ferrocarriles ligeros.
- [23] NB-RAIL, Harmonisation of the ‘Certification level documents’ (CLDs) issued by NoBos (RFU-STR-001).
- [24] UNE-EN 50367:2022. Aplicaciones ferroviarias. Instalaciones fijas y material rodante. Criterios para lograr la compatibilidad técnica entre los pantógrafos y la línea aérea de contacto.
- [25] UNE-EN 50388:2013/AC:2013 V2. Aplicaciones ferroviarias. Alimentación eléctrica y material rodante. Criterios técnicos para la coordinación entre sistemas de alimentación (subestación) y el material rodante para alcanzar la interoperabilidad.
- [26] Comisión Europea, REGLAMENTO (UE) No 1301/2014 DE LA COMISIÓN de 18 de noviembre de 2014 sobre las especificaciones técnicas de interoperabilidad del subsistema de energía del sistema ferroviario de la Unión, versión consolidada:16/06/2019.
- [27] UNE-EN 50317:2012. Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de captación de corriente. Requisitos y validaciones de medidas de la interacción dinámica entre el pantógrafo y las líneas aéreas de contacto.
- [28] UNE-EN 50318:2018/A1:2022. Aplicaciones ferroviarias. Sistemas de captación de corriente. Validación de la simulación de la interacción dinámica entre el pantógrafo y las líneas aéreas de contacto.

# ANEXO I. EJEMPLO DE ACREDITACIÓN COMO ORGANISMO NOTIFICADO EMITIDO POR ENAC



Anexo Técnico / Technical Annex  
Nº XXXXX Rev. X  
Pág./Page 1 de X

## NOMBRE DE LA EMPRESA (Unipersonal)

Dirección / Address:

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17065:2012**

Actividad / Activity: **Certificación de Producto** / Product Certification

Acreditación / Accreditation nº: **XXXXX**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: XX/XX/XXXX

## ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ X fecha/date XX/XX/XXXX)

### Requisitos adicionales:

- **Requisitos para organismos notificados.** ERA (Agencia Europea Ferroviaria). *Requirements for conformity assessment bodies seeking notification (000MRA1044 ver. 1.1.). Los requisitos establecidos en este documento en relación con la Directiva (EU) 2016/797 se aplican a las entidades acreditadas.*

### DOCUMENTACIÓN GENERAL DE REFERENCIA

**Directiva 2016/797/CE** de 11 de mayo sobre Interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea.

*Directive 2016/797/CE of May on the interoperability of the rail system within the European Union*

**Real Decreto 929/2020**, de 27 de octubre, sobre seguridad operacional e interoperabilidad ferroviaria

*Royal Decree 929/2020, of October 27, on operational safety and railway interoperability*

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and international organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information [www.enac.es](http://www.enac.es).

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Código Validación Electrónica: XXXXX

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)



PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
<p><b>Productos susceptibles de utilización en el sector ferroviario en el ámbito del Material Rodante.</b></p> <p><i>Products likely to be used in the rail sector, in the field of Rolling stock.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden TMA/576/2020, de 22 de junio, por la que se aprueba la «Instrucción ferroviaria: Especificaciones técnicas de material rodante ferroviario para la entrada en servicio de unidades autopropulsadas, locomotoras y coches (IF MR ALC-20)» <i>Order TMA/576/2020, of June 22, approving the "Railway instruction: Technical specifications of railway Rolling stock for the entry into service of propelled units, locomotives and coaches (IF MR ALC-20)"</i></li> <li>• Especificaciones Técnicas de Homologación (ETH) de Material Rodante Ferroviario aprobadas en la Resolución de 10 de julio de 2009 de la Dirección General de Infraestructuras ferroviarias. <i>Technical Specifications (ETH) of Railway Rolling Stock homologation approved by Resolution of 10 July 2009 of General Direction of Railway Infrastructures:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ETH Vagones / Wagons</li> <li>- ETH Material Rodante Auxiliar / Auxiliary rolling stock</li> </ul> </li> <li>• Especificación Técnica de Material Rodante de ancho métrico incluida en la Resolución de 5 de noviembre de 2015 de la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria. <i>Technical Specification for Metric Gauge Rolling Stock included in the Resolution of 5 November 2015 of Spanish Railway Safety Agency.</i> <b>Reglamento 1302/2014/UE de 18/11/14.</b></li> <li>• Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI) relativa al subsistema “Material Rodante - locomotoras y material rodante de viajeros” del sistema ferroviario en la Unión Europea. <b>Regulation (EU) 1302/2014.</b> <i>Technical Specification for Interoperability (TSI) relating to the 'rolling stock — locomotives and passenger rolling stock' subsystem of the rail system in the European Union.</i></li> </ul>

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

Código Validación Electrónica: XXXXX

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)



PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
<p>Productos susceptibles de utilización en el sector ferroviario en el ámbito del Material Rodante.</p> <p><i>Products likely to be used in the rail sector, in the field of Rolling stock.</i></p>	<p><b>Reglamento 321/2013/UE de 13/03/13.</b>  <b>Enmiendas: Reglamento 1236/2013/UE de 02/12/13 y Reglamento 2015/924UE de 08/06/15.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI) relativa al subsistema “Material Rodante-vagones de mercancías” del sistema ferroviario de la Unión Europea.</li> </ul> <p><b>Regulation (EU) 321/2013.</b>  <b>Amendments: Regulation (EU) 1236/2013 and Regulation (EU) 2015/924.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Technical Specification for Interoperability (TSI) relating to the subsystem ‘rolling stock — freight wagons’ of the rail system in the European Union.</i></li> </ul> <p><b>Reglamento 1304/2014/UE de 26/11/14</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI) aplicable al subsistema «material rodante-ruido».</li> </ul> <p><b>Regulation (EU) 1304/2014</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Technical Specifications for Interoperability (TSI) relating to the subsystem ‘rolling stock — noise’.</i></li> </ul> <p><b>Decisión 2010/713/UE, de 09/11/10 sobre los módulos que deben utilizarse en las ETI.</b></p> <p><i>Decision (EU) 2010/713 on modules to be applied in the TSIs.</i></p>

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

Código Validación Electrónica: XXXXX

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)



PRODUCTOS, PROCESOS, SERVICIOS A CERTIFICAR	DOCUMENTOS SEGÚN LOS CUALES CERTIFICA
<p>Productos susceptibles de utilización en el sector ferroviario en el ámbito de Seguridad en túneles</p> <p><i>Products likely to be used in the rail sector, in the field of Safety in railway tunnels.</i></p>	<p><b>Reglamento 1303/2014/UE de 18/11/2014</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI) relativa al subsistema “Seguridad en los túneles ferroviarios” del sistema ferroviario de la Unión Europea.</li> </ul> <p><b>Regulation (EU) 1303/2014.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Technical Specification for Interoperability (TSI) relating to ‘Safety in railway tunnels’ of the rail system of the European Union.</i></li> </ul> <p><b>Decisión 2010/713/UE, de 09/11/10 sobre los módulos que deben utilizarse en la ETI.</b></p> <p><b>Decision (EU) 2010/713 on modules must be applied in the TSI.</b></p>
<p>Productos susceptibles de utilización en el sector ferroviario en el ámbito de Accesibilidad</p> <p><i>Products likely to be used in the rail sector, in the field of Accessibility.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolución Circular 2/2019, de la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, de modificación de la resolución Circular 2/2017 sobre normas técnicas nacionales relativas a las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad de Infraestructura, Energía, Personas de Movilidad Reducida y Control-Mando y Señalización, y organismos encargados de su verificación.</li> </ul> <p><i>Circular Resolution 2/2019, of the State Agency for Railway Safety, amending Circular Resolution 2/2017 on national technical standards related to the Technical Specifications of Interoperability of Infrastructure, Energy, Persons with Reduced Mobility and Control-Command and Signaling, and bodies in charge of its verification.</i></p> <p><b>Reglamento 1300/2014/UE de 18/11/2014.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación Técnica de Interoperabilidad (ETI) relativa a la ‘Accesibilidad’ del sistema ferroviario de la Unión para las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida.</li> </ul> <p><b>Regulation (EU) 1300/2014.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Technical Specification for Interoperability (TSI) relating to ‘Accessibility’ of the Union’s rail system for persons with disabilities and persons with reduced mobility.</i></li> </ul> <p><b>Decisión 2010/713/UE, de 09/11/10 sobre los módulos que deben utilizarse en la ETI.</b></p> <p><b>Decision (EU) 2010/713 on modules must be applied in the TSI.</b></p>

<p><b>Emplazamientos</b>, desde los que se llevan a cabo o controlan actividades de certificación cubiertas por la acreditación de ENAC</p> <p><i>Locations where certification activities covered by the ENAC Accreditation are undertaken</i></p>	
<p><b>COMUNIDAD AUTÓNOMA / PAÍS</b> <i>Region / Country</i></p>	<p><b>PROVINCIA / MUNICIPIO</b> <i>Province / City</i></p>
<p>XXXXX / XXXXX</p>	<p>XXXXX - XXXXX</p>

*Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)*

Código Validación Electrónica: XXXXX

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

Se ha remarcado en azul algunas de las normativas de referencia relativas a la interoperabilidad ferroviaria.

## **ANEXO II. OTRAS COMBINATORIAS DE MÓDULOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD APLICABLES**

### **A. Módulos CB + CF**

#### **Módulo CB: Examen CE de tipo**

El módulo CB ya ha sido detallado en el apartado anterior 4.2.1.1 de esta tesis.

#### **Módulo CF: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto**

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de la evaluación de la conformidad por la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6 de este listado y garantiza declarando bajo su responsabilidad que el componente de interoperabilidad sometido a los requisitos del punto 3 del mismo listado son conformes al tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo asociado (y obtenido anteriormente) y satisfacen los requisitos de la ETI correspondiente al componente.
2. El fabricante será responsable de establecer y aplicar las medidas necesarias para que el proceso de producción del componente de interoperabilidad esté alineado y sea conforme con el tipo aprobado por el certificado CE de examen tipo y con los requisitos de la ETI correspondiente al componente.
3. El NoBo elegido por el fabricante deberá supervisar y revisar las pruebas y ensayos realizados para verificar que el componente de interoperabilidad es conforme y está alineado con el certificado CE de examen tipo asociado y los requisitos de la ETI correspondiente.

Las pruebas y ensayos para verificar la conformidad del componente de interoperabilidad respecto a los requisitos de la ETI serán o bien sobre todos los componentes de interoperabilidad o bien sobre una muestra representativa tal como se especifica en el punto 5 de este listado.

4. Verificación de la conformidad mediante la prueba y ensayo de cada componente de interoperabilidad:
  - 4.1. Se probará y se ensayará todos los componentes de interoperabilidad acorde a las especificaciones de pruebas y ensayos basados en los requisitos de la ETI, normas armonizadas y especificaciones técnicas pertinentes (en el caso de que no existan o no estén especificadas en las normativas entonces se definirán entre el fabricante y el NoBo con acuerdo mutuo de que son completas y suficientes para demostrar la conformidad) para verificar la conformidad e idoneidad de los componentes de interoperabilidad respecto a su certificado CE de examen tipo.
  - 4.2. Si el resultado de las pruebas y ensayos son satisfactorios, el NoBo expedirá un certificado CE de conformidad respecto a las pruebas efectuadas.

El fabricante deberá mantener disponible el certificado CE de conformidad a disposición de las autoridades competentes por un periodo de al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o un periodo superior si así lo establece la ETI asociada al componente.

5. Verificación de la conformidad sobre una muestra representativa del volumen a producir previsto de componentes de interoperabilidad:

5.1. Será responsabilidad del fabricante establecer todas las medidas necesarias para poder garantizar la homogeneidad de cada lote de producción. El fabricante facilitará lotes de componentes de interoperabilidad homogéneos para su verificación.

5.2. Se realizará la examinación de todos los elementos de una muestra seleccionada al azar de cada lote para verificar la conformidad con los requisitos de la ETI y demás normativas pertinentes. En el caso de que las normativas armonizadas o la ETI no establezca un ensayo determinado, entonces el fabricante y el NoBo deberán especificar los ensayos que consideren necesarios para verificar el cumplimiento con los requisitos aplicables. Como referencia se puede emplear la siguiente tabla:

Nº de elementos por lote	Componentes a inspeccionar por muestreo
Entre 2 y 8	3
Entre 9 a 15	5
Entre 16 a 25	8
Entre 26 a 50	13
Entre 51 a 90	20
Entre 91 a 150	32
Entre 151 a 280	50
Entre 281 a 500	80
Entre 501 a 1.200	125
Entre 1.201 a 3.200	200
Entre 3.201 a 10.000	315
Entre 10.001 a 35.000	500
Entre 35.001 a 150.000	800
Entre 150.001 a 500.000	1.250
Más de 500.001	2.000

5.3. En el caso de que acepte un lote (tras la examinación de la muestra del apartado anterior) entonces todos los elementos del lote se considerarán válidos exceptuando aquellos pertenecientes a la muestra que no superaron satisfactoriamente las pruebas y ensayos efectuados.

El NoBo expedirá un certificado CE de conformidad que contenga las pruebas y ensayos efectuados. En el ANEXO III de esta tesis se incluye un modelo de certificado CE.

El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de conformidad durante un periodo al menos de 10 años o superior si así lo establece en la ETI asociada al componente

5.4. En el caso de que se rechace un lote (tras la examinación de la muestra del apartado 5.2), el NoBo impedirá la introducción del componente en el mercado. Si el rechazo se reitera varias veces, el NoBo tendrá que evitar la examinación muestral y tomar medidas más exhaustivas.

6. Declaración CE de conformidad:

6.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o el tiempo que estipule la ETI que regula dicho componente. En la declaración CE de conformidad tendrá que identificar y trazar de forma unívoca al componente de interoperabilidad al que se asocia.

Se deberá facilitar una copia de esta declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6.2. La declaración CE de conformidad cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3 y del punto 3 del anexo IV de la [8].

Los certificados contemplados bajo los requisitos anteriores son:

- el certificado CE de examen de tipo y sus anexos que se emitieron bajo la evaluación de la conformidad del módulo CB.
- el certificado CE de conformidad expuesto en el punto 4.2 o el punto 5.3 de este listado dependiendo de la evaluación de la conformidad realizada.

7. El representante autorizado del fabricante podrá sustituir o representar al fabricante siempre que esté especificado en la autorización de representación emitido por el fabricante exceptuando las obligaciones expuestas en los puntos 2, 5.1 y 5.2 de este listado.

A continuación, se muestra una tabla síntesis de este módulo:

Nº	Definición
1.	La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es una parte de la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad en la cual el NoBo revisa que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en este módulo además de verificar que las pruebas y ensayos en los componentes producidos son satisfactorios y suficientes.
2.	El fabricante tiene que establecer y aplicar las medidas necesarias para que el proceso de producción del componente de interoperabilidad sea conforme con el tipo aprobado por el certificado CE de examen tipo y con los requisitos de la ETI correspondientes.
3.	El NoBo debe revisar y supervisar que las pruebas y ensayos realizados en los componentes (uno por uno del lote o de forma muestral) son conformes a los requisitos de la ETI y el certificado CE de examen tipo aprobado del mismo.

Nº	Definición
4.	En este apartado se expone la metodología de evaluación si se verifica todos los componentes de interoperabilidad producidos.
5.	En este apartado se expone la metodología de evaluación si se verifica una muestra representativa del volumen a producir previsto de interoperabilidad producidos.
6.	El fabricante expedirá una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad (manteniéndola a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo determinado) incluyendo tanto el certificado CE de examen tipo y sus anexos como el certificado CE de conformidad evaluado bajo la metodología del punto 4 o 5 de este módulo.
7.	El representante podrá sustituir o representar al fabricante en todos aspectos de este módulo (exceptuando los puntos 2, 5.1, 5.2) si así lo estipula la autorización de representación.

Como se ha comentado anteriormente, para llevar a cabo la evaluación de la conformidad e idoneidad de un componente de interoperabilidad hay que escoger uno de las combinaciones de módulos establecidos en la [14] para el componente en cuestión (pantógrafo).

## B. Módulo CH1

### Módulo CH1: Conformidad basada en un sistema de gestión de calidad total más examen de diseño

1. La conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño es un módulo de evaluación de la conformidad que puede certificar un componente por sí sólo a diferencia de los módulos presentados anteriormente. A través de este módulo el fabricante declara que los componentes de interoperabilidad satisfacen los requisitos de la ETI que se les aplique a través de la evaluación del SGC junto con el examen de diseño del componente.
2. El fabricante tendrá que aplicar un sistema de gestión de calidad (SGC) aprobado que abarque el diseño, la producción y la inspección del componente acabado, así como los ensayos de los mismos, tal y como se especifica en el punto 3 y supervisado según el punto 5 de este listado. La idoneidad del diseño técnico de los componentes de interoperabilidad se regula y se evalúa según lo dispuesto en el punto 4 de este listado.
3. Sistema de gestión de la calidad (SGC):
  - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su SGC ante el NoBo de su elección para un componente de interoperabilidad.

En dicha solicitud deberá incluir:

- El nombre y la dirección del fabricante (en caso de que lo presente un representado autorizado entonces también tiene que incluir su información).
- Toda la información pertinente relacionada con el componente de interoperabilidad en cuestión.

- La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad del fabricante que se desea evaluar la conformidad.
- Una declaración de que no se está llevando otro proceso de certificación en paralelo (ni siquiera la solicitud).

3.2. El SGC asegurará que los componentes de interoperabilidad cumplen con los requisitos de la ETI y otras normativas aplicables.

Todos los aspectos, requisitos, criterios de diseño y demás disposiciones que emplea el fabricante en el componente de interoperabilidad deberán estar debidamente documentados de forma sistemática y ordenada que permita una interpretación clara y uniforme de los protocolos, sistema de calidad, manuales, planes y demás documento.

En la documentación anterior hay que cubrir al menos los siguientes aspectos:

- La estructura organizativa incluyendo las responsabilidades y competencias de cada rol y los objetivos de calidad que garantizan el diseño correcto en cumplimiento de los requisitos y la calidad del producto.
- Todas las normativas y especificaciones técnicas que se emplean en el diseño del componente de interoperabilidad, así como los métodos de supervisión del cumplimiento de los requisitos de la ETI y otras normativas aplicables.
- Las técnicas, metodología, procesos y actividades de control que se aplicarán en el proceso de fabricación, en el control de la calidad y del sistema de gestión de la calidad.
- Especificación de las pruebas y ensayos que se tienen que efectuar indicando tanto cuándo deben realizarse como la frecuencia de las mismas.
- La documentación de calidad asociado a auditorías internas de calidad, informes de inspección y de ensayos, informes de calibración de equipos, cualificación y control de las responsabilidades del personal...

3.3. El NoBo evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos definidos en el punto anterior.

Los apartados del SGC que sean conformes a las directrices o especificaciones de normas internacionales de calidad reconocidas o de normas armonizadas se considerarán como conformes sin tener que volver a verificar su idoneidad.

En el caso de que el SGC del fabricante se encuentre certificada por un organismo de certificación de calidad acreditado, entonces el NoBo solamente comprobará aquellos puntos del SGC relativos al competente de interoperabilidad dando por conforme el resto de puntos del SGC.

El equipo del NoBo deberá incluir como mínimo una persona con experiencia suficiente relativo al componente de interoperabilidad, así como de los requisitos de la ETI asociados a dicho componente. La auditoría de la calidad deberá incluir una visita de evaluación al emplazamiento del fabricante.

El resultado de la auditoría se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación recopilará las conclusiones de la auditoría. Cuando la evaluación del SGC evidencia o sostenga que se han cumplido los requisitos del punto anterior de este listado, el NoBo expedirá al solicitante la aprobación de su SGC. En el ANEXO IV de esta tesis se incluye un modelo de certificado CE de aprobación del SGC.

- 3.4. El fabricante tendrá la obligación de cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado por el NoBo y a mantenerlo para que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante deberá mantener informado al NoBo que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación o actualización o renovación (en el caso de SGC certificados) prevista en su SGC que pueda tener afección al sistema o al componente de interoperabilidad.

El NoBo evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado o actualizado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 de este listado o si es necesario realizar una nueva evaluación para poder comprobar la idoneidad del mismo.

La evaluación o decisión del NoBo respecto al SGC será notificada al fabricante o a su representante autorizado.

- 3.6. Todas las aprobaciones y retiradas de los SGC que expida el NoBo será informado a sus autoridades notificantes. El NoBo informará, previa solicitud, a las autoridades notificantes de las evaluaciones de los SGC que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado.

El NoBo deberá informar a los demás NoBos de las evaluaciones de los SGC que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado. Previa solicitud de otro NoBo, deberá facilitar las aprobaciones del SGC que haya emitido.

#### 4. Examen del diseño:

- 4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el NoBo (ya escogido en los apartados anteriores) siguiendo las indicaciones del punto 3.1 de este listado.
- 4.2. Esta evaluación permitirá comprender el diseño, la producción, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad a certificar, así como verificar si este es conforme a los requisitos de la ETI u otra normativa aplicable. En ella se incluirá al menos los siguientes aspectos:
  - El nombre y la dirección del fabricante.
  - Una declaración de que no se está llevando otro proceso de certificación en paralelo (ni siquiera la solicitud).

- Toda la documentación auxiliar que permita definir el componente de interoperabilidad y la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad frente a los requisitos de la ETI aplicable. Esta documentación tiene que abarcar desde el diseño hasta la fase que sea pertinente para la evaluación siendo la última la de operación y mantenimiento. Entre la documentación técnica tiene que incluir al menos:
  - Una descripción general del componente de interoperabilidad.
  - Los planos y esquemas de diseño conceptual y fabricación de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc. necesarios para definir el componente de interoperabilidad.
  - Toda la documentación auxiliar para la comprensión tanto de los documentos técnicos como para el funcionamiento y mantenimiento del componente de interoperabilidad.
  - Si tiene o no condicionantes relativo a los interfaces que hubiere en su entorno de operación y el procedimiento de gestión de los mismos.
  - El listado de normativas o documentos legislativos en las cuales se ha basado los requisitos, las pruebas, la definición o el diseño del componente de interoperabilidad.
  - Los resultados de los cálculos de diseño realizados y de la gestión que se ha llevado a cabo.
  - Los informes de los ensayos que se han efectuado para el componente de interoperabilidad.
- Toda la documentación que asegure la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad, así como los documentos referenciados dentro de ellos que puedan ser pertinentes para la evaluación de la conformidad.

4.3. El NoBo examinará la solicitud y evaluará si la documentación aportada garantiza que el diseño cumple los requisitos de la ETI correspondiente al componente de interoperabilidad. Si es conforme, el NoBo expedirá al fabricante un certificado CE de examen de diseño. El certificado incluirá los datos del fabricante que ha incluido en la solicitud, las conclusiones de la evaluación realizada, las condiciones de validez (si aplica) y los datos necesarios para la identificación del diseño del componente de interoperabilidad aprobado y, si se considera relevante, una descripción del funcionamiento del mismo. Al certificado expedido se puede adjuntar uno o varios anexos. En el ANEXO III de esta tesis se incluye un modelo de certificado CE.

El certificado expedido y sus anexos contendrán toda la información relevante necesaria de manera que pueda comprobarse la conformidad del componente de interoperabilidad con el diseño evaluado por el NoBo.

Si el diseño no satisface los requisitos de la ETI, el NoBo no podrá emitir un certificado CE de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente la/s razón/es que supone/n la negación del certificado CE.

- 4.4. El fabricante tiene la obligación de informar al NoBo que ha expedido el certificado CE de diseño de todas las modificaciones del componente de interoperabilidad que pueda afectar a la validez del mismo. Estas modificaciones requieren una aprobación adicional del NoBo en forma de apéndice al certificado CE original. Para la aprobación adicional, el NoBo evaluará las partes que han sido impactadas por dicha/s modificación/es.
- 4.5. Todos los certificados de examen CE de tipo, sus anexos y sus informes asociados que expida el NoBo será informado a sus autoridades notificantes. Del mismo modo, el NoBo informará de los informes de evaluación de examen CE de tipo de los componentes de interoperabilidad que haya resultado en desfavorable, que se haya suspendido o que se haya modificado el alcance o limitado el uso a los demás Organismos Notificados.

Estarán disponibles, previa solicitud, certificados de examen CE de tipo, sus anexos y sus informes asociados para los demás Organismos Notificados, la Comisión y los Estados miembros. La Comisión y los Estados miembros pueden obtener, previa solicitud, una copia de todo el expediente asociado al componente de interoperabilidad que ha sido evaluado por el NoBo.

El NoBo deberá estar en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño que ha expedido incluyendo los anexos y el expediente técnico que incluya toda la documentación presentada por el fabricante al menos hasta la fecha de expiración del certificado.

- 4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de diseño del componente de interoperabilidad, así como sus anexos y apéndices (incluido la documentación técnica referenciada) durante un periodo al menos de 10 años o superior si así lo establece en la ETI asociada al componente.

5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado:

- 5.1. La finalidad del mantenimiento y la vigilancia es garantizar que el fabricante sigue cumpliendo las obligaciones derivadas del SGC aprobado.
- 5.2. Para la correcta supervisión del NoBo, el fabricante permitirá al NoBo acceder a las dependencias de inspección, ensayo y almacenamiento involucradas con el componente de interoperabilidad en cuestión además de facilitar toda la información necesaria con especial énfasis en:
- La documentación relativa al SGC.
  - Todos los datos de calidad y procedimientos de calidad establecidos, así como las revisiones y verificaciones del sistema de calidad que se han llevado a cabo y del personal involucrado. Estos datos deberán ser aplicables tanto para el diseño (análisis, cálculos, ensayos...) como para la producción del componente de interoperabilidad (informes de inspección, informes de calibración, cualificación del personal involucrado, especificación y resultados de ensayos, etc.).
- 5.3. El NoBo realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el SGC aprobado. Se generará un informe de la auditoría que se entregará al fabricante. Las auditorías se realizarán al menos una vez cada dos años.

Si el fabricante aplica un SGC certificado y reconocido, el NoBo deberá tenerlo en cuenta durante las auditorías periódicas de supervisión.

5.4. El NoBo puede realizar visitas inesperadas al fabricante en calidad de supervisión del SGC. Durante esas visitas el NoBo podrá, si lo considera necesario, verificar, o hacer ejecutar ensayos o pruebas del componente de interoperabilidad para comprobar el correcto funcionamiento del SGC del fabricante. El NoBo proporcionará al fabricante un informe de la visita y, en el caso de que se ejecuten ensayos, un informe de los mismos.

#### 6. Declaración CE de conformidad:

6.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad cuyo SGC ha sido aprobado y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o el tiempo que estipule la ETI que regula dicho componente. En la declaración CE de conformidad tendrá que identificar y trazar de forma unívoca al componente de interoperabilidad al que se asocia y se mencionará el número del certificado de examen de diseño expedido por el NoBo.

Se deberá facilitar una copia de esta declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6.2. La declaración CE de conformidad cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3 y del punto 3 del anexo IV de la [8].

Los certificados contemplados bajo los requisitos anteriores son:

- La aprobación del SGC del fabricante como se ha indicado en el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 5.3 de este listado.
- El certificado CE de examen de diseño expuesto en el punto 4.3 de este listado y sus anexos correspondientes.

7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos 10 años desde la fabricación del último componente de interoperabilidad o el tiempo que estipule la ETI que regula dicho componente los siguientes documentos:

- La documentación relativa al SGC mencionada en el punto 3.1 de este listado.
- La actualización a que se refiere el punto 3.5 (si aplica y está aprobada).
- Las decisiones y los informes del NoBo relativos a los puntos 3.5, 5.3 y 5.4 de este listado (si aplican).

8. El representante autorizado del fabricante podrá sustituir o representar al fabricante en lo que se expone en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7 de este listado siempre que esté especificado en la autorización de representación emitido por el fabricante.

Nº	Definición
1.	La conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño es un módulo de evaluación de la conformidad que puede certificar un componente por sí sólo. En ella se evalúa tanto el SGC como un examen de diseño comprobando que cumplen con los requisitos de la ETI aplicable.
2.	El fabricante debe aplicar un SGC que abarca desde el diseño hasta el mantenimiento del componente de interoperabilidad y en cumplimiento de los puntos 3, 4 y 5 de este módulo.
3.	En este punto se establece tanto los requisitos que debe cumplir el fabricante relativo al SGC que aplica como las verificaciones del NoBo sobre ese SGC del componente de interoperabilidad.
4.	En este apartado se expone la evaluación de la conformidad del diseño del componente de interoperabilidad respecto a los requisitos de la ETI u otras normativas aplicables. Incluye los aspectos a revisar y la documentación que debe facilitar el solicitante.
5.	En este apartado se detalla los aspectos relativos al mantenimiento del SGC por el fabricante y la supervisión del mismo por el NoBo.
6.	El fabricante emitirá una declaración CE de conformidad (estando disponible para las autoridades nacionales por un periodo de tiempo definido) que contenga tanto el certificado CE de examen de diseño del componente de interoperabilidad como la aprobación del SGC asociado a dicho componente.
7.	El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un cierto periodo de tiempo toda la documentación mencionada en los puntos 3.1, 3.5, 5.3 y 5.4 de este módulo.
8.	El representante autorizado del fabricante podrá sustituir o representar al fabricante en lo que se expone en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7 de este listado siempre que esté especificado en la autorización de representación emitido por el fabricante.

# ANEXO III. EJEMPLO DE CERTIFICADO CE (APLICABLE A LOS MÓDULOS CB, CF Y CH1)

*EC [Type Examination Certificate][Design Examination Certificate][Certificate of Conformity][Certificate of Verification] [Suitability for Use Certificate]*

**Identification Number:** NNNN/T/M/YEAR/SSS/C1C2/###/Vxx

In accordance with Directive (EU) 2016/797 of 11 May 2016 (as amended)  
*Assessment according to the Technical Document of ERA 000MRA1044 version 1.1 of June 2017*

Object of Assessment	[Interoperability Constituent][Subsystem] (DESIGNATION) (and for A1, CA1, CF, F, SF, SG UNIQUE SERIAL NUMBERS –) (where required reference to Annex)
[Applicant] [Applicant/ Manufacturer]	(NAME, ADDRESS)
Manufacturer	(NAME, ADDRESS)
Manufacturing Location(s)	(NAME, ADDRESS) (only where different from Manufacturer, only relevant for CH1, H2, SD, SH1, SH2)
Assessment Requirements	(TSI INF CR 2011/275/EU, amended by xxxx) in combination with those Harmonised Standards, Voluntary Standards (or parts thereof), other European or national rules authorized by TSI's and Alternative Solutions as identified in the [NoBo-File/Accompanying Documentation] (Section 5.4)
[Scope of /Exemptions from Assessment]	<i>(optional)</i> Where a subsystem has not been assessed for its conformity with all relevant TSI(s) (e.g. in the case of a derogation, partial application for upgrade/renewal, transitional period or specific case). This section contains precise reference to the TSI(s)/parts assessed or not assessed, part of Subsystem (according to CCS TSI). May be done by reference to Accompanying Documentation. This section shall be used for specifying optional requirements of subsystems or interoperability constituents.
Module applied	[A1, B, CA1, CA2, CB, CF, CH1, CV, F, H2, V, SB, SD, SF, SG, SH1, SH2] of the relevant decision adopted pursuant to the Directive
Assessment Result	The Object of Assessment as identified above was shown to comply with the Assessment Requirements, subject to any Conditions and Limits of use as listed below. The Assessment Results are provided in detail within the accompanying [EC Assessment Report or NoBo-File/ Accompanying Documentation section 6]. The Essential Requirements have been assessed as being met through compliance with the requirements of the relevant TSI only.
Conditions and Limits of use	Text and/or reference to detailed information on Conditions and Limits of use (these may also be referred to as Limitations, Restrictions, Constraints, etc.) of the Object of Assessment. Where defined in a TSI this shall include the ‘Area of Use’ information as far as this is to be evaluated by the NoBo. Make reference to Annex of Certificate or to the Assessment Report or to the NoBo-File section 3.

Annex of EC Certificate	(Only if used at issue of Certificate) (identifier, revision (if used), date)
Accompanying Documentation	(either NoBo File or NoBo Conformity Assessment Report, with identifier, revision (if used), date). This documentation is an integral part of this Certificate.
Validity	<p>Start: dd/mm/yyyy</p> <p>End: dd/mm/yyyy (or “unlimited” as applicable, duration according to relevant TSI/Module/RFU-STR-060, based on the shortest validity period of the related certificates/QMS approval)</p> <p>This certificate is valid for the object of assessment as mentioned above as long as compliance of the Object of Assessment with certification requirements is maintained. If certification requirements are affected, then the NoBo must be informed.</p> <p><i>[(only for SD, SH1 modules) Within the validity duration of this Certificate the applicant can perform production/installation and final product/installation inspection of the object of the assessment as long as the product/installation conforms to the EC Type/Design Examination Certificate. This validity duration may be extended on the basis of future updating of related Certificates/QMS approvals.]</i></p> <p><i>(Where applicable:)</i> This certificate amends / restricts (chose as applicable) certificate number xxxxx (and, if needed: dated xx/xx/xx)  <i>(Where applicable:)</i> This certificate follows certificate number xxxxx (and, if needed: dated xx/xx/xx)</p>
DATE of Issue: _____	<p>Signature: _____</p> <p>Name: (printed)      Title: (printed)</p> <p>On behalf of [NAME/ ADDRESS/ EC-Identification No. of Notified Body]</p>

Este modelo de certificado CE ha sido extraído de [23].

## ANEXO IV. EJEMPLO DE CERTIFICADO CE (APLICABLE A LOS MÓDULOS CD Y CH1)

### *Quality Management System Approval*

Identification Number: NNNN/T/M/YEAR/SSS/C1C2/###/Vxx

In accordance with Directive (EU) 2016/797 of 11 May 2016 (as amended)  
*Assessment according to the Technical Document of ERA 000MRA1044 version 1.1 of June 2017*

Object of Assessment	Quality Management System for the [design of and] (only for CH1, H2, SH1, SH2) production of the [Interoperability Constituent][Subsystem] (DESIGNATION) (where required reference to Annex)
[Applicant] [Applicant/ Manufacturer]	(NAME, ADDRESS)
Manufacturer	(NAME, ADDRESS)
Manufacturing Location(s)	(NAME, ADDRESS) (only where different from Manufacturer)
Assessment Requirements	(TSI INF CR 2011/275/EU, amended by xxxx) in combination with the Harmonised Standards, Voluntary Standards (or parts thereof) and Alternative Solutions as identified in the [NoBo-File/Accompanying Documentation] (Section 5.4)
[Scope of /Exemptions from Assessment]	(optional) (Where a subsystem has not been assessed for its conformity with all relevant TSI(s) (e.g. in the case of a derogation, partial application for upgrade/renewal, transitional period or specific case), precise reference to the TSI(s)/parts not assessed, part of Subsystem (according to CCS TSI)) (May be done by reference to Accompanying Documentation). This section shall be used for specifying optional requirements of subsystems or interoperability constituents.
Module applied	[CD, CH, CH1, D, H1, H2, SD, SH1, SH2] of the relevant decision adopted pursuant to the Directive.
Assessment Result	The Quality Management System of the aforementioned Manufacturer [at the indicated Location(s)] has been audited and was shown to comply with the Assessment Requirements, subject to any Conditions and Limits of use as listed below. The Assessment Results are provided in detail within the accompanying [EC Audit Report or NoBo-File/Accompanying Documentation section 6]. The Essential Requirements have been assessed as being met through compliance with the requirements of the relevant TSI only.
Conditions and Limits of use	Text and/or reference to detailed information on Conditions and Limits of use (these may also be referred to as Limitations, Restrictions, Constraints, etc.) of the Object of Assessment. Where defined in a TSI this shall include the ‘Area of Use’ information as far as this is to be evaluated by the NoBo. Make reference to Annex of the QMS Approval or to the Assessment Report or to the NoBo-File section 3.
Annex of QMS Approval	(Only if used at issue of QMS Approval) (identifier, revision (if used), date)

Accompanying Documentation	(e.g. NoBo Conformity Assessment Report, Audit Report, with identifier, revision (if used), date). This documentation is an integral part of this QMS Approval.	
Validity	Start: dd/mm/yyyy	End: dd/mm/yyyy (or “unlimited” as applicable, duration according to relevant TSI/Module/RFU-STR-060, based on the shortest validity period of the related certificates/QMS approval)
	<p>The validity of this QMS Approval is subject to [continued compliance with the [Design][Type] Examination Certificate(s) as listed above/on the attached annex and] (not applicable for CH, H1) the continued maintenance of the Quality Management System in accordance with the requirements of the above Directive. This QMS Approval is valid as long as compliance of the Quality Management System with certification requirements is maintained. If certification requirements are affected, then the NoBo must be informed.</p> <p>Within the validity duration of this QMS Approval the applicant can perform production/installation and final product/installation inspection of the object of the assessment. This validity duration may be extended on the basis of future auditing.</p>	
	<p>(Where applicable:) This QMS Approval amends / restricts (chose as applicable) QMS Approval number xxxxx (and, if needed: dated xx/xx/xx)                  (Where applicable:) This QMS Approval follows QMS Approval number xxxxx (and, if needed: dated xx/xx/xx)</p>	
DATE of Issue: _____	Signature: _____ Name: (printed)      Title: (printed) On behalf of [NAME/ ADDRESS/ EC-Identification No. of Notified Body]	

Este modelo de aprobación del SGC de la producción ha sido extraído de [23].