

INDICE

	Página
1. OBJETO	1
2. DEFINICIONES.....	1
3. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN	2
4. PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	2

1. OBJETO

El presente documento tiene como objeto establecer reglas particulares aplicables al esquema de acreditación de varios tipos de Organismos de Evaluación que operan en el marco de la reglamentación ferroviaria (en adelante OE). Dichas reglas han sido establecidas por la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (en adelante AESF) como autoridad competente en esta materia.

El presente documento complementa al Procedimiento de Acreditación y al CGA correspondiente que siguen siendo aplicables en su totalidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable exclusivamente a aquellos OE que realicen actividades de evaluación en el ámbito ferroviario, y que deseen ser evaluados como paso previo a solicitar la autorización de la AESF, en aquellos casos en los que la normativa así lo establezca.

La autorización¹ de un OE para actuar en el campo ferroviario es responsabilidad de la AESF, por lo que el hecho de haber sido acreditado por **ENAC** no implica necesariamente que se cumplan todos los requisitos para acceder a la autorización.

3. DEFINICIONES

- **Organismo de evaluación de la conformidad (“organismos notificados” y “designados”).** - es un organismo al que se ha notificado o designado para que se encargue de actividades de evaluación de la conformidad, tales como pruebas, certificaciones e inspecciones, conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, de seguridad operacional e interoperabilidad ferroviarias. Un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo notificado» a raíz de una notificación a la CE por un Estado miembro para actuar en el ámbito de UE; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo designado» a raíz de una designación por un Estado miembro para actuar en el ámbito nacional. Corresponde a la AESF la función de autoridad notificadora.

¹ el término “autorización” se utiliza en su sentido más amplio e incluye cualquier método utilizado en derecho por parte de la Administración para permitir el ejercicio de una actividad en un campo regulado (notificación, declaración responsable, autorización...).

- **Organismo de evaluación de la seguridad:** persona, organización o entidad independiente y competente, interna o externa, que procede a una investigación que le permita emitir un juicio, basado en pruebas, sobre la idoneidad de un sistema para cumplir sus requisitos de seguridad, de conformidad con el Reglamento 402/2013 de 30 de abril, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento 352/2009.
- **Organismo de evaluación (OE):** a los efectos de este documento, se refiere indistintamente a un organismo evaluador de la conformidad o un organismo de evaluación de la seguridad.

4. REQUISITOS DE ACREDITACIÓN

- **Requisitos establecidos por la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (ERA):** *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.*

5. PROCESO DE ACREDITACIÓN

5.1 Acciones reparadoras sobre actividades de evaluación incorrectas

Cuando en las auditorías de ENAC se identifique una No Conformidad Mayor que cuestione la validez técnica de las evaluaciones ya realizadas, bien sea porque los registros asociados a la evaluación lo hayan puesto de manifiesto o porque el OE no disponga de los registros necesarios para demostrar su validez, el OE deberá, adicionalmente al establecimiento de Acciones Correctivas y en el plazo establecido en la NO-11, aportar evidencias a ENAC de que ha dado respuesta a los siguientes puntos:

1. Analizar la extensión del problema y la necesidad de la repetición o no de las actividades de evaluación afectadas por los problemas encontrados, justificando en su caso la validez o invalidez del resultado de las inspecciones o certificaciones emitidas, así como la anulación o no de los certificados incorrectamente emitidos.
2. Realizar comunicación fehaciente a los clientes del OE afectados, en su caso, de la anulación de los certificados emitidos y, por tanto, de la necesidad de repetición de las inspecciones o controles realizados, cuando sea el caso. En particular, se recabará respuesta de estos clientes afectados sobre si dicha anulación puede tener repercusión sobre sus declaraciones de verificación o declaraciones del proponente.
3. Realizar comunicación fehaciente a la AESF del análisis del apartado 1) y de la concertación con el cliente del apartado 2), indicando si, en virtud de dicho análisis, se podrían derivar afecciones sobre la puesta en servicio de subsistemas o de puesta en el mercado de vehículos.

4. Que la AESF, a la vista de esta información, no tiene objeciones al análisis y la valoración hecha por la OE. En caso contrario, la AESF podrá comunicar nuevas acciones correctoras y establecer los plazos en que las evaluaciones deben ser repetidas en los casos es que esto sea necesario, cuyo cumplimiento deberá evidenciar el OE.

En el caso de que al OE se le suspenda temporalmente la acreditación, la evaluación deberá realizarla cuando se produzca el levantamiento de dicha suspensión, salvo que se haya realizado ya la evaluación por otro OE o que el proponente del cambio o producto afectado se niegue a ello. En ambos casos el OE deberá disponer de registros que avalen estos hechos.

ENAC pondrá en conocimiento de la AESF cualquier incumplimiento respecto a lo exigido en este apartado.

En función de la gravedad y extensión de la No Conformidad, ENAC evaluará que las evaluaciones repetidas se han realizado en el plazo establecido, bien sea durante la siguiente auditoría de seguimiento, mediante actividades de evaluación complementaria o a través de un informe a presentar por la entidad al finalizar el plazo establecido.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.