ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΤΑ ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065:2012 ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17020:2012 ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ & ΕΛΕΓΧΟ (ASBO NOBO DEBO) των Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης των δομικών υποσυστημάτων του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

INTEROPERABILITY – NOBO
COMMON SAFETY METHOD (CSM) – ASBO

ΕΣΥΔ ASBO NOBO DEBO

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 00
Ημερομηνία Έκδοσης: 25-11-2024
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν κείμενο αφορά στις απαιτήσεις, που λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης & ελέγχων (Φ.Π.Ε) από το Ε.ΣΥ.Δ. με σκοπό την διαπίστευση τους για την διενέργεια επιθεωρήσεων και ελέγχων, σύμφωνα με τα σχετικά Πρότυπα και την ισχύουσα νομοθεσία για τη Διαλειτουργικότητα του Ενιαίου Διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος και για την Ασφάλεια των σιδηροδρόμων στην ΕΕ (ΚΜΑ).

Το Ε.ΣΥ.Δ. συνεργάζεται για τον σκοπό αυτό με τις αρμόδιες κρατικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Το Ε.ΣΥ.Δ. διαπιστεύει φορείς (Φ.Π.Ε) που ορίζονται στη σχετική νομοθεσία για τη διενέργεια επιθεωρήσεων και ελέγχων για τη Διαλειτουργικότητα του Ενιαίου Διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος και για την Ασφάλεια των σιδηροδρόμων στην ΕΕ (ΚΜΑ), σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065:2012 και ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 17020:2012 αντίστοιχα και τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας όπως περιγράφεται παρακάτω στο Κεφάλαιο 3 της παρούσας Οδηγίας και όπως χρονικά τροποποιούνται και ισχύουν:

Το Ε.ΣΥ.Δ. κατά την διάρκεια ισχύος της διαπίστευσης και των αξιολογήσεων που πραγματοποιεί λαμβάνει υπόψη του ευρήματα από κρατικούς ή άλλους φορείς (π.χ. ΟΤΑ, κρατικές υπηρεσίες και καταναλωτές) με σκοπό την διασφάλιση της αξιοπιστίας της Διαπίστευσης.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

2.1 «Φορέας»: Φορέας Πιστοποίησης και Ελέγχου (που στο παρόν κείμενο θα αποκαλείται Φορέας Πιστοποίησης / Ελέγχου **(Φ.Π.Ε)** για την Επιθεώρηση και τον Έλεγχο του Ενιαίου Διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος

2.1. «Διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα του σιδηροδρομικού συστήματος να επιτρέπει την ασφαλή και αδιάκοπη κυκλοφορία αμαξοστοιχιών, οι οποίες επιτυγχάνουν τα απαιτούμενα επίπεδα επίδοσης.

2.2. «Τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας» (ΤΠΔ): προδιαγραφή που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/797 και ισχύει για κάθε καλυπτόμενο υποσύστημα ή τμήμα υποσυστήματος, προκειμένου αυτό να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις και να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του ενωσιακού σιδηροδρομικού συστήματος.

2.3. «Εθνικοί κανόνες»: το σύνολο των εθνικών κανόνων, ανεξαρτήτως του φορέα έκδοσης, οι οποίοι περιλαμβάνουν απαιτήσεις σιδηροδρομικής ασφάλειας ή τεχνικές απαιτήσεις πέραν των κανόνων της Ένωσης ή των διεθνών κανόνων, οι οποίοι εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, σε διαχειριστές υποδομής ή σε τρίτα μέρη.

2.4. «Εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο σημείο 11 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008. Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

(Ε.ΣΥ.Δ) αποτελεί τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4468/2017 (Α΄ 61).

2.5. «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσο πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, υποσύστημα, πρόσωπο ή φορέα.

2.6. «Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» (NoBo, DeBo): φορέας που έχει κοινοποιηθεί ή ορισθεί υπεύθυνος να εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης.

2.6.1 Ο Οργανισμός αξιολόγησης χαρακτηρίζεται **«Κοινοποιημένος Οργανισμός» (NoBo)** μετά την έγκριση-κοινοποίηση από κράτος-μέλος της Ε.Ε. και δραστηριοποιείται στα πεδία των ενωσιακών τεχνικών προδιαγραφών διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) της Οδηγίας 2016/797 που έχει ενσωματωθεί με τον ν. 4632/2019 (Α’ 159).

2. 6.2 Ο Οργανισμός αξιολόγησης χαρακτηρίζεται **«Ορισμένος Οργανισμός» (DeBo)** μετά τον ορισμό από κράτος-μέλος της Ε.Ε. και δραστηριοποιείται στα πεδία των κοινοποιημένων εθνικών κανόνων της Οδηγίας 2016/797 που έχει ενσωματωθεί με τον ν. 4632/2019 (Α’ 159).

2.7. «Αρχή Κοινοποίησης»: Η Διεύθυνση Σιδηροδρομικών Μεταφορών της Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, όπως έχει οριστεί με την παρ. 1 του άρθρου 27 του ν. 4632/2019(Α’159) ως αρμόδια Αρχή Κοινοποίησης, υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, κοινοποίησης και παρακολούθησης των Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2.8. «Έγκριση»: Η διαδικασία έκδοσης της σχετικής απόφασης, η οποία προϋποθέτει τον έλεγχο από την Αρχή Κοινοποίησης των δικαιολογητικών, τα οποία υποβάλλει ο φορέας που αιτείται την κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Βάση NANDO ως Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης (NoBo). Η έγκριση υπογράφεται από τον Προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών.

2.9. «Ορισμός»: Η διαδικασία έκδοσης της σχετικής απόφασης, η οποία προϋποθέτει τον έλεγχο από την Αρχή Κοινοποίησης των δικαιολογητικών, τα οποία υποβάλλει ο φορέας που αιτείται τον ορισμό του ως Ορισμένος Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης (DeBo). Ο ορισμός υπογράφεται από τον Προϊστάμενο της Αρχής Κοινοποίησης.

3. ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΠΡΟΤΥΠΑ – ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΕΕ

Γενικά

Για τους Φ.Π.Ε ισχύει:

Η σχετική με τις σιδηροδρομικές μεταφορές εθνική νομοθεσία όπως αυτή χρονικά τροποποιείται και ισχύει.

Τα Διεθνή Πρότυπα και οι Κανονισμοί ΕΕ που αφορούν την επιθεώρηση και τους σχετικούς ελέγχους όπως αυτά χρονικά, εκδίδονται, τροποποιούνται και ισχύουν.

Ακολουθεί ενδεικτική αναφορά στην Εθνική Νομοθεσία, τα σχετικά Πρότυπα και οι Κανονισμοί ΕΕ.

Εθνική Νομοθεσία

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4632, ΦΕΚ αρ. 159/14-10-2019	ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4632 Ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των Οδηγιών 2016/797, 2016/798 και 2016/2370 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και άλλες διατάξεις, ΦΕΚ αρ. 159/14-10-2019
ΥΑ ΦΕΚ αρ. 3807 / 9-9-2020	Ορισμός διαδικασιών και δικαιολογητικών έγκρισης - κοινοποίησης ή/και ορισμού των Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης των δομικών υποσυστημάτων του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ΦΕΚ αρ. 3807 / 9-9-2020

Πρότυπα

Standard EN ISO/IEC ISO 17000	Conformity assessment — Vocabulary and general principles
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065:2012 για NOBO	Αξιολόγηση Συμμόρφωσης – Απαιτήσεις για Φορείς Πιστοποίησης Προϊόντων, Διεργασιών, Υπηρεσιών Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020:2012 για ASBO	Αξιολόγηση Συμμόρφωσης – Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφορετικών τύπων οργανισμών που διενεργούν έλεγχο Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 2017
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17011:2017	Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
ISO/IEC 31000	Risk management - Guidelines 2018
EA-2/20 G: 2020	Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies
IAF MD 5:2023	Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems - Issue 4, issued on 11 November 2019; Application from 07 May 2020

	2019
ΕΑ-2/17 M: 2020	EA Document on Accreditation for Notification Purposes 2020
ΕΛΟΤ EN ISO 9000	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary 2015
ΕΛΟΤ EN ISO 9001	- Quality management systems — Requirements 2015
ΕΛΟΤ ISO 19011	Guidelines for auditing management system

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΕ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Οδηγία 2016/797/ΕΕ	Οδηγία 2016/797/ΕΕ, Ν. 4632/2019, Μέρος Πρώτο (ΦΕΚ 159/Α/14.10.2019) Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (recast)
Technical document MNB – ERA Assessment Scheme 000MRA1044 ver 2.0 (Συνοπτικά MRA1044)	Technical document REQUIREMENTS FOR CONFORMITY ASSESSMENT BODIES SEEKING NOTIFICATION 2.0 13/12/2022 Second issue (cf. Annex K with major amendments). Endorsed by the European Union Agency for Railways by Decision ERA-ED-DEC-2110-2022 of 13/12/2022 Πρόκειται για το βασικό τομεακό έγγραφο αναφοράς βάσει του οποίου το ΕΣΥΔ αξιολογεί τους Φορείς Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης στα αντικείμενα που καλύπτει η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία.
Directive (EU) 2016/798	Directive (EU) 2016/798 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on railway safety
Technical document F Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1	Technical document F Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification
Regulation (EC) 2016/796	Regulation (EC) 2016/796 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the European Union Agency for Railways and repealing regulation (EC) No 881/2004
Decision No 768/2008/EC	Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC
Regulation (EC) No 765/2008	Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for notification and market surveillance relating to the

	marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
Οδηγία 2008/57/ΕΚ της 17ης Ιουνίου 2008	Οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος
Commission Decision 2010/713/EU	Commission Decision 2010/713/EU of 9 November 2010 on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification to be used in the technical specifications for interoperability adopted under Directive 2008/57/EC of the European Parliament and of the Council
Commission Implementing Regulation (EU) No 402/2013	Commission Implementing Regulation (EU) No 402/2013 of 30 April 2013 on the common safety method for risk evaluation and assessment and repealing Regulation (EC) No 352/2009
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1136 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 402/2013	Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1136 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 402/2013 σχετικά με την κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας
Commission Implementing Regulation (EU) 2019/250	Commission Implementing Regulation (EU) 2019/250 of 12 February 2019 on the templates for 'EC' declarations and certificates for railway interoperability constituents and subsystems, on the model of declaration of conformity to an authorised railway vehicle type and on the 'EC' verification procedures for subsystems in accordance with Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulation (EU) No 201/2011
Commission Implementing Regulation (EU) 2018/545 of 4 April 2018	Commission Implementing Regulation (EU) 2018/545 of 4 April 2018 establishing practical arrangements for the railway vehicle authorisation and railway vehicle type authorisation process pursuant to Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council
Commission Recommendation of 18 July 2018	Commission Recommendation of 18 July 2018 on guidance for the harmonised implementation of the European Rail Traffic Management System in the Union
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/776 της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2019	Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/776 της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 321/2013, (ΕΕ) αριθ. 1299/2014, (ΕΕ) αριθ. 1301/2014, (ΕΕ) αριθ. 1302/2014, (ΕΕ) αριθ. 1303/2014 και (ΕΕ) 2016/919 της Επιτροπής και της εκτελεστικής απόφασης 2011/665/ΕΕ της Επιτροπής όσον αφορά την ευθυγράμμιση με την οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

	και του Συμβουλίου και την υλοποίηση των ειδικών στόχων που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση απόφαση (ΕΕ) 2017/1474 της Επιτροπής.
Regulation (EC) 1049/2001	Regulation (EC) 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents
Regulation (EC) No 45/2001	Regulation (EC) No 45/2001 of the European Parliament and of the Council of 18 December2000 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data
Commission Regulation (EU) No 1299/2014 of 18 November 2014	Commission Regulation (EU) No 1299/2014 of 18 November 2014 on the technical specifications for interoperability relating to the 'infrastructure' subsystem of the rail system in the European Union
Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1299/2014	Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1299/2014: ERA Guide/INF TSI/2023 Version 4/20-12-2023
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1694 της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2023	Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1694 της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2023 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 321/2013, (ΕΕ) αριθ. 1299/2014, (ΕΕ) αριθ. 1300/2014, (ΕΕ) αριθ. 1301/2014, (ΕΕ) αριθ. 1302/2014, (ΕΕ) αριθ. 1304/2014 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/777.
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1695 της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2023	Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1695 της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2023 σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για τα υποσυστήματα ελέγχου-χειρισμού και σηματοδότησης του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/919
Commission Regulation (EU) No 1302/2014 of 18 November 2014	Commission Regulation (EU) No 1302/2014 of 18 November 2014 concerning a technical specification for interoperability relating to the 'rolling stock — locomotives and passenger rolling stock' subsystem of the rail system in the European Union
Commission Regulation (EU) No 321/2013 of 13 March 2013	Commission Regulation (EU) No 321/2013 of 13 March 2013 concerning the technical specification for interoperability relating to the subsystem rolling stock — freight wagons of the rail system in the European Union and repealing Decision 2006/861/EC
Commission Regulation (EU) 2016/919 of 27 May 2016	Commission Regulation (EU) 2016/919 of 27 May 2016 on the technical specification for interoperability relating to the 'control-

	command and signalling' subsystems of the rail system in the European Union, amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/776 of 16 May 2019
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1301/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18ης Νοεμβρίου 2014	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1301/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18ης Νοεμβρίου 2014 σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας που αφορά το υποσύστημα «ενέργεια» του σιδηροδρομικού συστήματος της Ένωσης
Commission Regulation (EU) No 1303/2014 of 18 November 2014	Commission Regulation (EU) No 1303/2014 of 18 November 2014 concerning the technical specification for interoperability relating to 'safety in railway tunnels' of the rail system of the European Union
Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1303/2014	Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1303/2014: ERA Guide/SRT TSI/2023 Version 1.0/08-12-2023
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1300/2014 της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 2014	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1300/2014 της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 2014 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας για την προσβασιμότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα άτομα με αναπηρία και άτομα με μειωμένη κινητικότητα.
Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1300/2014	Οδηγία για την εφαρμογή του Κανονισμού ΕΕ 1300/2014: ERA Guide/PRM TSI/2023 Version 2.0/18-12-2023
ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΩΝ ΤΕΧΝ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ ERA RFU-STR-001 Content of the Nobo-Certificates RFU-STR-011 Content of the Nobo-file RFU-STR-088 Scope of assessment requirements for conformity assessment by NoBos	
AsBo Recommendation for use Nr 1 Version: 1.1 : Working method of the Assessment Body AsBo Recommendation For Use Nr 02 Version: 1.0: Harmonised template for the AsBo safety assessment report.	

4. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΑ – ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΤΩΝ Φ.Π.Ε

4.1 Οικονομική αυτοτέλεια Φ.Π.Ε

Πρέπει να τεκμηριώνεται ότι οι εταιρείες οι οποίες λειτουργούν ως Φορείς Πιστοποίησης / Ελέγχου (Φ.Π.Ε.) έχουν οικονομική αυτοτέλεια και μπορούν να εκτελέσουν με ανεξαρτησία το έργο τους

- Οι Φ.Π.Ε. έχουν τιμολογιακή πολιτική η οποία είναι εμφανής σε όλους τους ενδιαφερόμενους, και ανακοινώνεται με επίσημες προσφορές / αποδοχές προς όλους τους πελάτες, καλύπτει επίσης τα κόστη και τις δαπάνες για την αντίστοιχη πιστοποίηση/έλεγχο.

4.2 Ασφάλεια Αστικής Επαγγελματικής Ευθύνης

Οι Φ.Π.Ε σε εφαρμογή των προτύπων έχουν την υποχρέωση ασφάλισης έναντι επαγγελματικής αστικής ευθύνης. Το ύψος του ασφαλισμένου κεφαλαίου της επαγγελματικής αστικής ευθύνης ανέρχεται στα 300.000€ κατ' ελάχιστο.

4.3 Εμπιστευτικότητα

Πληροφορίες που αφορούν την αιτούσα επιχείρηση, περιλαμβανομένων των στοιχείων που αφορούν τις υπηρεσίες και τις διεργασίες, τις αναφορές αξιολόγησης και την αντίστοιχη τεκμηρίωση θα μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές (εκτός από αντίθετη απαίτηση του νόμου). Καμία πληροφορία δε θα μεταδίδεται σε τρίτους χωρίς προηγούμενη συμφωνία της αιτούσας επιχείρησης, εκτός της περίπτωσης που αυτό απαιτείται από το αρμόδιο Υπουργείο και τις Υπηρεσίες του, τις αρμόδιες αρχές και το Ε.ΣΥ.Δ. Ο Φ.Π.Ε θα διατηρεί το ιστορικό πιστοποίησης των επιχειρήσεων κατά ελάχιστο για 10 έτη από την έκδοση του αντίστοιχου πιστοποιητικού εκτός αν υπάρχει διαφορετική ειδική πρόβλεψη στο Σχήμα Πιστοποίησης.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ Φ.Π.Ε.

5.1 Γενικές Απαιτήσεις

Οι Φ.Π.Ε θα πρέπει να τηρούν τουλάχιστον τα κάτωθι:

- να εφοδιάζουν με τον απαραίτητο τεχνολογικό εξοπλισμό τους επιθεωρητές / ελεγκτές τους
- να ενημερώνουν τους πελάτες τους για κάθε τροποποίηση των κανονισμών πιστοποίησης - ελέγχου τους
- να εκπονούν πριν από κάθε επιθεώρηση / έλεγχο «εκτίμηση διακινδύνευσης» (risk assessment), στην οποία θα αναγνωρίζονται όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι αμεροληψίας και θα παρουσιάζονται μέτρα ελαχιστοποίησης σε αποδεκτό επίπεδο

- να εφοδιάζουν τους πελάτες τους μέσω της προσφοράς, με αναλυτικό πρόγραμμα επιθεώρησης / ελέγχου το οποίο θα περιλαμβάνει αναλυτικά όλες τις δραστηριότητες του ελέγχου με εκτίμηση χρόνου

5.2 Ειδικές απαιτήσεις ανάλογα με τον τύπο της Επιθεώρησης – Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065:2012

Α. Διαδικασία επαλήθευσης της συμμόρφωσης έργου με τις Τεχνικές Προδιαγραφές Διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ)

Τα προϊόντα και οι εγκαταστάσεις που εμπίπτουν στο πεδίο της Διαλειτουργικότητας πρέπει να συνοδεύονται από Δήλωση Συμμόρφωσης ή Καταλληλότητας Χρήσης "ΕΚ", η οποία εκδίδεται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11 της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/797.

Εφ'όσον απατείται από τις ΤΠΔ (Τεχνικές Προδιαγραφές Διαλειτουργικότητας)/ TSI (Technical Specification of Interoperability) η δήλωση συνοδεύεται από:

Α.1) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από έναν ή περισσότερους Κοινοποιημένους Οργανισμούς (NoBo) και πιστοποιεί την εγγενή συμμόρφωση ενός στοιχείου διαλειτουργικότητας, εξεταζόμενου μεμονωμένα, προς τις τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληροί, ή

Α.2) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από έναν ή περισσότερους Κοινοποιημένους Οργανισμούς (NoBo) και πιστοποιεί την καταλληλότητα χρήσης ενός στοιχείου διαλειτουργικότητας, εξεταζόμενου στο πλαίσιο της σιδηροδρομικής χρήσης, ιδίως σε περίπτωση οικείων λειτουργικών απαιτήσεων.

Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που θα ακολουθηθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό, βασίζεται σε ενότητες (modules), που περιγράφονται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/713/ΕΕ και προδιαγράφονται στις αντίστοιχες ΤΠΔ.

Ενότητες Πιστοποίησης όπως ορίζονται στο *Annex I* στην απόφαση 2010/713/ΕΚ:

1. Ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας (components)

- Module CA: Internal production control - Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής
- Module CA1: Internal production control plus product verification by individual examination - Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του
- Module CA2: Internal production control plus product verification at random - Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα
- Module CB: EC-type examination - Εξέταση τύπου ΕΚ
- Module CC: Conformity to type based on internal production control - Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

- Module CD: Conformity to type based on quality management system of the production process - Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής
- Module CF: Conformity to type based on product verification - Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος .
- Module CH: Conformity based on full quality management system - Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
- Module CH1: Conformity based on full quality management system plus design examination - Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού

2. Ενότητες για τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων

- Module CV: Type validation by in-service experience (suitability for use) - Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης).

3. Ενότητες για τον έλεγχοι ΕΚ των υποσυστημάτων

- Module SB: EC-type examination - Εξέταση τύπου ΕΚ.
- Module SD: EC verification based on quality management system of the production process - Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής
- Module SF: EC verification based on product verification - Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος
- Module SG: EC verification based on unit verification - Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας
- Module SH1: EC verification based on full quality management system plus design - Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού

Οι δυνατοί συνδυασμοί ενοτήτων (modules) για κάθε ειδική περίπτωση πιστοποίησης της διαλειτουργικότητας καθορίζονται στους επί μέρους Κανονισμούς (Υποδομή, ΑΜΕΑ, Ενέργεια, Σήραγγες, CCS) όπως εκάστοτε ισχύουν.

Β. Αξιολόγηση του Φορέα από το ΕΣΥΔ στα Γραφεία:

Οι απαιτήσεις για αξιολόγηση των Φορέων Πιστοποίησης βασικά καθορίζονται στα ακόλουθα έγγραφα:

- EN ISO/IEC 17065:2012
- Technical Document MNB-ERA Assessment Scheme 000MRA1044 ver. 2.0 (Part 2)
- EA-2/17M:2020
- Οδηγία (ΕΕ) 2016/797, άρθρα 15, 30, 31, 32, 34

Το Μέρος 2 του εγγράφου MRA1044 είναι πλήρως ευθυγραμμισμένο με την παραγραφοποίηση του ISO/IEC 17065

Κρίσιμα σημεία που θα εξετάζει η ομάδα αξιολόγησης για την οριζόντια επιθεώρηση:

1. Ανεξαρτησία Φορέα από Μελέτες, Εργολάβους, προμηθευτές,

2. Εμπειρία φορέα σε παρόμοιες αξιολογήσεις, ανά υποσύστημα

3. Κατάλληλη στελέχωση και επάρκεια προσωπικού: συνολική & ανά υποσύστημα

4. Λοιπά σημεία συμμόρφωσης με το ισχύον MRA1044 του ERA, Μέρος 2

5. Πίνακας έργων που ολοκληρώθηκαν την προηγούμενη περίοδο ή είναι σε εξέλιξη

Για την κάθετη επιθεώρηση, θα εξετάζονται πρόσφατα έργα δειγματοληπτικά. Θα εξετάζεται τουλάχιστον ένας (1) φάκελος έργου ανά υποσύστημα του πεδίου διαπίστευσης. Σε κάθε φάκελο θα εξετάζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα σημεία, για τα οποία θα γίνεται αναφορά στην έκθεση του αξιολογητή:

- Αναλυτική παρουσίαση από στέλεχος του φορέα του φυσικού αντικειμένου του έργου
- Πρόγραμμα και Μεθοδολογία αξιολόγησης
- Ενότητες Πιστοποίησης
- Εφαρμογή παραμέτρων ΤΠΔ στο υπόψη έργο (Σχετικός πίνακας για κάθε ΤΠΔ)
- Τυχόν παρέκκλιση, λόγω έργου σε προχωρημένο στάδιο
- Εφαρμογή Recommendations for Use (RFU's) του NBRAIL
- Εφαρμογή Application Guides του ERA:
- Πληρότητα τεκμηρίωσης (Τεχνικές Εκθέσεις, Σχέδια μελέτης, Προδιαγραφές υλικών, υπολογισμοί, προγενέστερες πιστοποιήσεις, αποτελέσματα μετρήσεων, κλπ.)
- Πληρότητα παραμέτρων που αξιολογούνται
- Ανοικτά σημεία ΤΠΔ-Κοινοποιημένοι Εθνικοί Κανόνες-Αξιολόγηση από Ορισμένο Οργανισμό (DeBo)
- Δηλώσεις επαλήθευσης ΕΚ στοιχείων διαλειτουργικότητας
- Έκθεση Αξιολόγησης
- Αποτελέσματα αξιολόγησης, μη συμμορφώσεις
- Έλεγχος συμβατότητας Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης ΕΚ ή Ενδιάμεσης Δήλωσης Επαλήθευσης έργου με τα ισχύοντα RFU's
- Έλεγχος συμβατότητας Φακέλου Κοινοποιημένου Οργανισμού με τα ισχύοντα RFU's

Γ. Επιτόπια αξιολόγηση (ανά υποσύστημα - παρουσία του Αναδόχου)

Ανασκόπηση στοιχείων από Έκθεση αξιολόγησης έργου/μελέτης (παρουσίαση από στέλεχος του φορέα)

- Ανά υποσύστημα

Κρίσιμα σημεία:

1. Πληρότητα σχεδίων «ως κατασκευάσθηκε»
2. Επιθεώρηση κατασκευής
3. Όργανα- Έλεγχος ισχύος διακρίβωσης οργάνων
4. Μετρήσεις, όπου προβλέπονται
5. Δοκιμές (εφόσον προβλέπονται) με την παρουσία (witnessing) του Επιθεωρητή του φορέα και του Αναδόχου) – αποτελέσματα δοκιμών
6. Σημείο προς σημείο επισκόπηση αποτελεσμάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στις παραμέτρους που αφορούν την φάση κατασκευής ή τον σχεδιασμό στην περίπτωση επιτόπιας στο γραφείο μελετητή, παρουσία των «Αιτούντων»
7. Έλεγχος Σχεδίου Συντήρησης του έργου

5.3 Ειδικές απαιτήσεις ανάλογα με τον τύπο της Επιθεώρησης – Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065:2012

Για DeBo

Ανάλογα με τις ανωτέρω απαιτήσεις για **NoBo**, ο ορισμένος φορέας **DeBo** αξιολογείται ως προς την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τους Εθνικούς Κανόνες για τα ανοικτά σημεία των ΤΠΔ, την αντίστοιχη Έκθεση Αξιολόγησης (ή ΕΔΕ εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος) και τον Τεχνικό φάκελο που την συνοδεύει, και το εκδοθέν Πιστοποιητικό Επαλήθευσης στην περίπτωση πλήρους συμμόρφωσης με τους Εθνικούς κανόνες, για τα ανοικτά σημεία των ΤΠΔ.

5.4 Ειδικές απαιτήσεις ανάλογα με τον τύπο της Επιθεώρησης – Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17020:2012

Για ASBO

Α. Διαδικασία εκτίμησης της ασφάλειας

Για την εκτίμηση της ασφάλειας ισχύουν τα αναφερόμενα στα άρθρα 4,5 και 6 του Κανονισμού 402/2013 και ειδικότερα:

1. Εάν δεν υπάρχει κοινοποιημένος εθνικός κανόνας για να καθορισθεί κατά πόσον είναι σημαντική μια αλλαγή σε κράτος μέλος, ο «προτείνων» (Ανάδοχος της σύμβασης, Διαχειριστής Υποδομής ή Σιδηροδρομική επιχείρηση) εξετάζει τον πιθανό αντίκτυπο της συγκεκριμένης αλλαγής (από την κατασκευή του έργου) στην ασφάλεια του ήδη υφιστάμενου σιδηροδρομικού συστήματος. Εάν η προτεινόμενη αλλαγή δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, δεν χρειάζεται η εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο άρθρο 5 του ως άνω Κανονισμού.

2. Εάν η προτεινόμενη αλλαγή έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, ο «προτείνων» αποφασίζει, κατόπιν γνωμάτευσης εμπειρογνώμονα, πόσο σημαντική είναι η αλλαγή με βάση τα εξής κριτήρια:
   α) συνέπειες αστοχίας: αξιόπιστο χειρότερο σενάριο σε περίπτωση αστοχίας του αξιολογούμενου συστήματος, λαμβανομένων υπόψη των ασφαλιστικών δικλείδων που υπάρχουν εκτός του συστήματος
   β) νεωτερισμό που χρησιμοποιείται για την υλοποίηση της αλλαγής: πρόκειται τόσο για το καινοτόμο στοιχείο στον σιδηροδρομικό τομέα, όσο και ποιο ακριβώς είναι το νέο στοιχείο για τον οργανισμό που εφαρμόζει την αλλαγή
   γ) πολυπλοκότητα της αλλαγής
   δ) παρακολούθηση: αδυναμία παρακολούθησης της υλοποιούμενης αλλαγής καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος και κατάλληλης παρέμβασης
   ε) αναστρεψιμότητα: η αδυναμία επιστροφής του συστήματος στην κατάστασή του πριν την αλλαγή
   στ) προσθετικότητα: εκτίμηση της σοβαρότητας της αλλαγής λαμβανομένων υπόψη όλων των πρόσφατων και σχετιζόμενων με την ασφάλεια αλλαγών του υπό εκτίμηση συστήματος που δεν κρίθηκαν σημαντικές.

3. Ο «προτείνων» διατηρεί κατάλληλη τεκμηρίωση προς αιτιολόγηση της απόφασής του.

Στην περίπτωση που η αλλαγή κριθεί ως σημαντική ο «προτείνων» μεριμνά για την εκπόνηση Μελέτης ανάλυσης αξιολόγησης και διαχείρισης επικινδυνότητας (Risk analysis, evaluation and management), η οποία παραδίδεται στον ανεξάρτητο εκτιμητή (AsBo) για έλεγχο και αξιολόγηση.

Σύμφωνα με το άρθρο 6 του Κανονισμού 402/2013, ο φορέας εκτίμησης διεξάγει ανεξάρτητη εκτίμηση της καταλληλότητας τόσο της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι όσο και των αποτελεσμάτων της.
Για να διεξαγάγει την ανεξάρτητη εκτίμηση, ο φορέας εκτίμησης:
α) εξασφαλίζει ότι έχει κατανοήσει πλήρως τη σημαντική αλλαγή με βάση την τεκμηρίωση που παρείχε ο «προτείνων»,
β) διενεργεί εκτίμηση της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση της ασφάλειας και της ποιότητας κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της σημαντικής αλλαγής, εφόσον οι διαδικασίες αυτές δεν έχουν ήδη πιστοποιηθεί από σχετικό φορέα εκτίμησης της συμμόρφωσης,
γ) διενεργεί εκτίμηση της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών ασφάλειας και ποιότητας κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της σημαντικής αλλαγής.

Αφού ολοκληρώσει την εκτίμησή του σύμφωνα με τα στοιχεία α), β) και γ), ο φορέας εκτίμησης συντάσσει σε πρώτη φάση την Προκαταρκτική Έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον Κανονισμό ΕΕ 402/2013.

Ο φορέας εκτίμησης (AsBo) παραδίδει στον «προτείνοντα» την Προκαταρκτική έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού ΕΕ 402/2013.

Ο «προτείνων» είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν και πώς θα λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας για την αποδοχή της υπό εκτίμηση αλλαγής ως προς την ασφάλεια. Ο «προτείνων» και ο ΟΣΕ ως κύριος του έργου αιτιολογεί και τεκμηριώνει το τμήμα της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας, με το οποίο ενδεχομένως διαφωνεί και προσκομίζει τυχόν συμπληρωματικά στοιχεία.

Στη συνέχεια και αφού αξιολογηθούν τυχόν συμπληρωματικά στοιχεία συντάσσεται από τον Ανεξάρτητο εκτιμητή (AsBo) η τελική Έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας, που αποτελεί και την οριστική επαλήθευση ορθής εφαρμογής του Κανονισμού 402/2013 για την ασφαλή ενσωμάτωση του μελετώμενου/υπό κατασκευή έργου στο υφιστάμενο σιδηροδρομικό σύστημα.

Β. Διαδικασία Αξιολόγησης του Φορέα από το ΕΣΥΔ στα Γραφεία:

Κρίσιμα σημεία:

1. Ανεξαρτησία Φορέα από Μελέτες, Εργολάβους, προμηθευτές

2. Εμπειρία φορέα σε παρόμοιες αξιολογήσεις
   - Ανά υποσύστημα

3. Κατάλληλη στελέχωση:
   - Ανά υποσύστημα

4. Επάρκεια προσωπικού
   - Συνολική
   - Ανά υποσύστημα

5. Πίνακας έργων που ολοκληρώθηκαν την προηγούμενη περίοδο ή είναι σε εξέλιξη

6. Επισκόπηση Εκτίμησης Ασφάλειας έργων δειγματοληπτικά
   - Ανά υποσύστημα, τουλάχιστον Ένα (1) φάκελο έργου

   - Αναλυτική παρουσίαση από στέλεχος του φορέα του φυσικού αντικειμένου του έργου
   - Πρόγραμμα και Μεθοδολογία Εκτίμησης Ασφάλειας
   - Εφαρμογή Recommendations for Use (RFU's) του NBRAIL
   - Έλεγχος πληρότητας τεκμηρίωσης (Ανάλυση, Αξιολόγηση και διαχείριση Επικινδυνότητας, Σχέδιο Διαχείρισης Ασφάλειας (ΣΔΑ) Μητρώο κινδύνων (Hazard Log) του Διαχειριστή Υποδομής/Σιδηροδρομικής επιχείρησης, Τεχνικές Εκθέσεις, Σχέδια μελέτης, Προδιαγραφές υλικών, Υπολογισμοί, προγενέστερες Πιστοποιήσεις και Εκθέσεις ασφάλειας, Έγκριση Συστήματος Ποιότητας Αναδόχου αποτελέσματα μετρήσεων, κλπ.)
   - Πιστοποίηση έργου από Κοινοποιημένο Οργανισμό
   - Έλεγχος:
     - Πληρότητας Ορισμού συστήματος

  - Προγράμματος Ασφάλειας (Safety Plan), που συνέταξε ομάδα εμπειρογνωμόνων του «Προτείνοντα»
  - Μελέτης Ασφάλειας (Safety Case) ή Ανάλυση, αξιολόγηση και Διαχείριση Επικινδυνότητας (Risk Analysis, Evaluation and Management), που συνέταξε ομάδα εμπειρογνωμόνων/Μελετητής, του «Προτείνοντα»
- Συμβατότητα Έκθεσης Εκτίμησης Ασφάλειας έργου με τα ισχύοντα RFU's (No1 και No2)
  - Αναφορά φορέα ελέγχου(AsBo), «Προτείνοντα» (Ανάδοχος Κατασκευής, Μελετητής, Διαχειριστής Υποδομής, Σιδηροδρομική Επιχείρηση)
  - Καταγραφή Νομοθεσίας, Προτύπων και Οδηγιών για την σύνταξη Έκθεσης Εκτίμησης Ασφάλειας
  - Ορισμός του αντικειμένου του Φορέα Ελέγχου (AsBo)
  - Πρόγραμμα Ανεξάρτητης Εκτίμησης
  - Τεκμηρίωση των δραστηριοτήτων Ανεξάρτητης Εκτίμησης
  - Αποτελέσματα Ανεξάρτητης Εκτίμησης
  - Όροι και Περιορισμοί για την χρήση του υπό εξέταση Συστήματος

- Κατανόηση από τον AsBo της αλλαγής που επέρχεται με το υπό αξιολόγηση έργο καθώς και της Οργάνωσης του «Προτείνοντα» αναφορικά με την ικανότητά του να διαχειριστεί την προκύπτουσα επικινδυνότητα
- Περιβάλλον έργου
- Ανίχνευση κινδύνων
- Αξιολόγηση και κατάταξη επικινδυνότητας
- Κώδικες Πρακτικής ή υπάρχον Σύστημα, που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση επικινδυνότητας
- Αξιολόγηση έργου σε συνδυασμό με το Σχέδιο Διαχείρισης Ασφάλειας του διαχειριστή Υποδομής/Σιδηροδρομική επιχείρησης και το αντίστοιχο Μητρώο Κινδύνων
- Παραμένοντες-μεταφερόμενοι κίνδυνοι

Γ. Διαδικασία Επιτόπιας αξιολόγησης

<u>Ανασκόπηση στοιχείων από Έκθεση Εκτίμησης Ασφάλειας και Έκθεση Εκτίμησης και Διαχείρισης επικινδυνότητας (παρουσίαση από στέλεχος του Φορέα)</u>

- Ανά υποσύστημα

Κρίσιμα σημεία:

1. Ορισμός συστήματος (παρουσίαση από τον Φορέα ή τον Σύμβουλο/Μελετητή του «προτείνοντα»

2. Διεπαφές με τα υπόλοιπα υπάρχοντα ή υπό κατασκευή/μελέτη Υποσυστήματα

3. Επιθεώρηση κατασκευής

4. Συνεντεύξεις των Επιθεωρητών του Φορέα με προσωπικό του «προτείνοντα» για επαλήθευση του ελέγχου

5. Σημείο προς σημείο επισκόπηση αποτελεσμάτων ελέγχου, που αφορούν την φάση κατασκευής ή τον σχεδιασμό, στην περίπτωση επιτόπιας στο γραφείο μελετητή, παρουσία των «Προτεινόντων»

5.5 Επιπλέον απαιτήσεις - Πιστοποίηση παραγωγής

Η Επιθεώρηση στο εργοστάσιο κατασκευής με σκοπό την πιστοποίηση τροχαίου υλικού / σιδηροδρομικού προϊόντος υλοποιείται από διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης Προϊόντων σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065:2012 ακολουθώντας πλήρως τις αρχές των Προτύπων που αφορούν στο προϊόν.

Η πιστοποίηση πρέπει να γίνεται για κάθε κωδικό παραγωγής και να μην βασίζεται σε πιστοποιήσεις επιμέρους τύπων και οικογένειας, που απαρτίζουν το σύνθετο ή πολυσύνθετο προιόν.

Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που συνοδεύει κάθε προϊόν θα φέρει κωδικό προϊόντος και φωτογραφία, η οποία πρέπει να είναι η πραγματική φωτογραφία.

Ο κατασκευαστής / παραγωγός υποχρεούται κατά τη διενέργεια των ελέγχων να διαθέτει κατασκευασμένο δείγμα από το προς πιστοποίηση «προϊόν» πλήρως κατασκευασμένο και συναρμολογημένο στο σύνολο του ακόμη και αν αφορά σύνθετο προϊόν.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης γίνεται για κάθε ένα μοναδιαίο προϊόν ξεχωριστά με δοκιμασία στο χώρο παραγωγής.

Επισημαίνεται ότι ο ΦΠΕ πρέπει να διενεργεί όπου προβλέπεται ενδελεχή έλεγχο συγκολλήσεων τόσο στη φάση της κατασκευής όσο και κατά την εγκατάσταση.

5.6 Εξοπλισμός Ελέγχου του Φορέα Πιστοποίησης / Ελέγχου

Ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία και να αξιολογείται βάσει διακινδύνευσης (διακρίβωση – έλεγχος καλής λειτουργίας) σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5.7 Ειδικές απαιτήσεις για τους Φορείς Πιστοποίησης / ελέγχου

Οι Φορείς Πιστοποίησης (NoBo, DeBo, ASBO) πρέπει να τηρούν τα παρακάτω σημεία:

- Τις απαιτήσεις των άρθρων 30, 34, 41 και 42 του Νόμου 4643/2019

- Ως προς την ανεξαρτησία και αμεροληψία οι ΦΠΕ θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 31 του Νόμου 4643/2019 και της Απόφασης 768/2008 με τις διευκρινήσεις του Παραρτήματος D του εγγράφου ΕΑ-2/17Μ:2020.
- Οι επιθεωρητές του Φ.Π.Ε πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του άρθρου 32 του Νόμου 4632/2019 και τις ειδικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσης.
- Οι επιθεωρητές του Φ.Π.Ε πρέπει να συμπληρώνουν με πληρότητα και σαφήνεια τα ενιαία έντυπα που θα εκπονήσει για τον σκοπό της επιθεώρησης και του ελέγχου ο Φ.Π.Ε (π.χ. ερωτηματολόγια επιθεώρησης, έντυπα τεχνικής έκθεσης κλπ)
- Μετά κάθε επιτόπια επίσκεψη στον κατασκευαστή, θα αποστέλλεται με ηλεκτρονικό τρόπο στον επιθεωρούμενο πελάτη η τεχνική έκθεση επιθεώρησης – ελέγχου με όλα τα ευρήματα συνοδευόμενα με αντίστοιχες φωτογραφίες εντός εύλογου χρονικού διαστήματος
- Η τελική έκθεση ελέγχου ή βεβαίωση ελέγχου εφόσον δεν υπάρχουν παρατηρήσεις θα αποστέλλεται στον ιδιοκτήτη της εγκατάστασης και οπουδήποτε είναι αναγκαίο μετά από συμφωνία μαζί του όπως προβλέπεται από την νομοθεσία και τα Πρότυπα.

6. ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΙΔΗΡΟΔΡΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

6.1 Αρχικές δοκιμές ελέγχου

Οι δοκιμές / μετρήσεις / έλεγχοι εκτελούνται σε καινούργια δείγματα «προϊόντος» από τους επιθεωρητές / ελεγκτές του Φ.Π.Ε. Στα προϊόντα αυτά εκτελούνται όλες οι προβλεπόμενες δοκιμές από τα σχετικά τεχνικά Πρότυπα.

6.2 Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων αρχικών δοκιμών

Τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργούνται από διαπιστευμένο εργαστήριο θα πρέπει να ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των σχετικών Προτύπων. Στην περίπτωση που δεν ικανοποιείται κάποια από τις απαιτήσεις, τότε επαναλαμβάνεται η συγκεκριμένη δοκιμή σε νέο δείγμα.

Αν και τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την επανάληψη των δοκιμών αυτών δεν είναι ικανοποιητικά, τότε επαναλαμβάνονται όλες οι δοκιμές από την αρχή.

Ο κατασκευαστής κατά το στάδιο ολοκλήρωσης της κατασκευής του εξοπλισμού και οπωσδήποτε μετά την επιτυχή ολοκλήρωση των δοκιμών καταρτίζει τεχνικό φάκελο με περιεχόμενα τα αναφερόμενα στα σχετικά τεχνικά κείμενα - πρότυπα καθώς και με όποια άλλη κατασκευαστική λεπτομέρεια απαιτείται.

6.3 Αξιολόγηση αρχικού ελέγχου

Εφόσον τα αποτελέσματα του αρχικού ελέγχου ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των Προτύπων και των σχετικών κανονισμών, τότε εκδίδεται από τον Φ.Π.Ε. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης, για κάθε τύπο προϊόντος που παράγεται (υπό συνθήκες FPC).

6.4 Χρόνος Επιθεώρησης / Ελέγχου

Ο χρόνος επιθεώρησης / ελέγχου προϋπολογίζεται από τον Φ.Π.Ε. με βάση τη μελέτη διακινδύνευσης που έχει εκπονηθεί και τεκμηριώνεται στο σχετικό πρόγραμμα το οποίο και κοινοποιείται στον πελάτη έγκαιρα πριν την επιθεώρηση / έλεγχο. Σχετική πρόβλεψη για το χρόνο επιθεώρησης και ελέγχου αναφέρεται και μέσω της προσφοράς προς τον πελάτη οποία διατηρείται στο φάκελο του για κάθε επιθεώρηση / έλεγχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Ο ελάχιστος χρόνος επιτόπιας επιθεώρησης εξαρτάται από το μέγεθος της εγκατάστασης ή και του εξοπλισμού και είναι κατ' ελάχιστο 8 ώρες.
- Επιπλέον χρόνος ωρών προστίθεται για τα νέα προϊόντα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η τελική έκθεση μαζί με το πιστοποιητικό / βεβαίωση θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός χρονικού ορίου που προσδιορίζεται από τον Φ.Π.Ε και τη σχετική Νομοθεσία. Η διαδικασία άρσης των μη συμμορφώσεων στις περιπτώσεις όπου εκδίδεται έκθεση ελέγχου δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημέρες, διαφορετικά η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα ξεκινά από την αρχή.

8. ΕΠΕΚΤΑΣΗ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΤΟΥ Φ.Π.Ε

Οι Φ.Π.Ε που θέλουν να επικαιροποιήσουν - επεκτείνουν το πεδίο διαπίστευσης τους, οφείλουν να υποβάλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. σχετική αίτηση. Στην περίπτωση του περιορισμού του πεδίου ή της παύσης της διαπίστευσης, αντίστοιχα οφείλουν να ενημερώσουν εγγράφως το Ε.ΣΥ.Δ.

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ - ΕΛΕΓΧΟ

Σε κάθε περίπτωση και πριν την διεξαγωγή της επιθεώρησης / ελέγχου ο Φορέας Πιστοποίησης / Ελέγχου (Φ.Π.Ε) θα πρέπει να έχει στην διάθεση του τουλάχιστον τα παρακάτω έγγραφα:

1. Έγγραφα που αποδεικνύουν την τήρηση του Γενικού Κτιριοδομικού Κανονισμού (Άδειες, νομιμοποιήσεις, κλπ).
2. Πιστοποιητικά παραγωγής προϊόντων/ εξοπλισμού.
3. Λοιπά έγγραφα και εκθέσεις δοκιμών διαπιστευμένων εργαστηρίων για εργαστηριακούς ελέγχους.
4. Πρέπει να υπάρχει σύμβαση μεταξύ Φ.Π.Ε και του πελάτη του.

10. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ Ε.ΣΥ.Δ ΩΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

10.1 Γενικά

Η αξιολόγηση των εγκατεστημένων στην Ελλάδα φορέων που αιτούνται την έγκριση/κοινοποίηση (NoBo) και των εγκατεστημένων στην Ελλάδα ή σε άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης φορέων που αιτούνται τον ορισμό (DeBo) ως οργανισμοί αξιολόγησης

της συμμόρφωσης, πραγματοποιείται με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο διαπίστευσης, από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.).

Το Ε.ΣΥ.Δ., ως ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λειτουργεί, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) ν. 765/2008 και των σχετικών απαιτήσεων για φορείς διαπίστευσης που έχουν τεθεί από την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (European Cooperation for Accreditation, EA) για τα μέλη της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής

Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA Multilateral Agreement, EA MLA για φορείς που παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17065), την οποία το Ε.ΣΥ.Δ. έχει υπογράψει.

Η επιτήρηση των Κοινοποιημένων Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης εγκατεστημένων στην Ελλάδα (NoBo) και των Ορισμένων Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης εγκατεστημένων στην Ελλάδα ή σε άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(DeBo), πραγματοποιείται με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο διαπίστευσης, από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.).

10.2 Χρόνος Αξιολόγησης στα γραφεία του ΦΠΕ και στις επιτόπιες αξιολογήσεις

Η αξιολόγηση των ΦΠΕ περιλαμβάνει αξιολόγηση από ομάδα αξιολόγησης του Ε.ΣΥ.Δ. με την κατάλληλη συγκρότηση από έμπειρους αξιολογητές και εμπειρογνώμονες.
Η αξιολόγηση πραγματοποιείται στα γραφεία του ΦΠΕ και αντίστοιχα σε επιτόπιες αξιολογήσεις σε πελάτες του.
Στη φάση του σχεδιασμού της αξιολόγησης από το Ε.ΣΥ.Δ. λαμβάνονται υπόψη μεταξύ άλλων οι κάτωθι παράγοντες :

1) Ο προγραμματισμός του κύκλου διαπίστευσης (assessment program)
2) Το πλήθος των πελατών του ΦΠΕ
3) Το ιστορικό των ευρημάτων από προηγούμενες αξιολογήσεις (μη συμμορφώσεις, παρατηρήσεις)
4) Οι πληροφορίες από την αγορά και τις αρμόδιες κρατικές και ευρωπαϊκές αρχές
5) Η νομοθεσία εθνική και ευρωπαϊκή
6) Το εύρος του πεδίου διαπίστευσης

Σε κάθε περίπτωση πριν από κάθε αξιολόγηση του ΦΠΕ στη φάση του σχεδιασμού, εκπονείται από τα αρμόδια στελέχη της διεύθυνσης φορέων του Ε.ΣΥ.Δ. μελέτη διακινδύνευσης (risk assessment), η οποία λαμβάνει υπόψη τους ανωτέρω παράγοντες και αποτελεί τη βάση για το σχεδιασμό της αξιολόγησης και τη συγκρότηση της ομάδας.

Οι επιτόπιες αξιολογήσεις σε πελάτες του ΦΠΕ σχεδιάζονται στη λογική της κάλυψης του συνόλου του πεδίου διαπίστευσης σε βάθος κύκλου διαπίστευσης.

Δεδομένου του μικρού αριθμού σιδηροδρομικών έργων στην Ελλάδα και της αργής προόδου τους, η διεξαγωγή επιτόπιων αξιολογήσεων σε άμεση συνάρτηση με την αξιολόγηση στα γραφεία του φορέα είναι απρόβλεπτη. Για τον λόγο αυτό οι επιτόπιες αξιολογήσεις στα διάφορα αντικείμενα προγραμματίζονται στην αρχή κάθε πενταετούς κύκλου. Ο ΦΠΠ υποχρεούται να ειδοποιεί εγκαίρως το ΕΣΥΔ για κάθε δραστηριότητα αξιολόγησης της

συμμόρφωσης που εμπίπτει στις προγραμματισμένες επιτόπιες ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής επιτόπιας αξιολόγησης οποτεδήποτε. Αδυναμία διεξαγωγής προγραμματισμένης επιτόπιας αξιολόγησης εντός του πενταετούς κύκλου οδηγεί σε περικοπή του πεδίου ως προς το αντικείμενο της επιτόπιας. Η δυνατότητα κάλυψης μιας ενότητας από επιτόπια αξιολόγηση σε άλλη ενότητα ακολουθεί την υπόδειξη της EA-2/17M:2020, Πίνακας 5.

11. ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ – Ε.ΣΥ.Δ.

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), στο πλαίσιο διαπίστευσης των Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (NoBo και DeBo), ενημερώνει την Αρχή Κοινοποίησης για οποιαδήποτε μεταβολή στην κατάσταση διαπίστευσης, όπως αναστολή/ανάκληση διαπίστευσης, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, των διαπιστευμένων από αυτό οργανισμών
Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) γνωστοποιεί στην Αρχή Κοινοποίησης το πρόγραμμα αξιολογήσεων διαπίστευσης των Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (NoBo και DeBo) σε ετήσια βάση.
Η Αρχή Κοινοποίησης δύναται να συμμετέχει σε επιλεγμένες επισκέψεις αξιολόγησής τους από το Ε.ΣΥ.Δ., με εκπροσώπους της.
Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) αποστέλλει ετησίως στην Αρχή Κοινοποίησης αναφορά σχετικά με τις αξιολογήσεις διαπίστευσης που έχει διενεργήσει στους Οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Εφόσον κατά την επιτήρηση του Ε.ΣΥ.Δ. ως φορέα διαπίστευσης, μέλους των Συμφωνιών Αμοιβαίας Αναγνώρισης EA MLAs της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση υπάρξει αναφορά-εύρημα στο πεδίο διαπίστευσης Οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον σιδηροδρομικό τομέα (NoBo, DeBo), το Ε.ΣΥ.Δ. ενημερώνει την Αρχή Κοινοποίησης, μετά από έγκριση από την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση, για την εν λόγω αναφορά-εύρημα.

12. ΈΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης εκδίδεται πιστοποιητικό διαπίστευσης από το Ε.ΣΥ.Δ. για τα πεδία των ενωσιακών τεχνικών προδιαγραφών διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) ή/και τα πεδία

των κοινοποιημένων εθνικών κανόνων, της Οδηγίας 2016/797 που έχουν ενσωματωθεί με τον ν. 4632/2019 (Α' 159) σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα (ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17011), το έγγραφο ΕΑ-2/17Μ:2020, τους Κανονισμούς, τις Διαδικασίες και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Υπόδειγμα πεδίου διαπίστευσης βάσει εγγράφου ΕΑ-2/17Μ:2020, §5.3

ΑΓΓΛΙΚΑ

Interoperability of the rail system within the Community according to Directive (EU) 2016/797		
1. Trans-European rail system - 1.1 Infrastructure	**Decision (EU) 2010/713/EU** Module CA1 Module CA2 Module CD Module CH1	Regulation (EU) 1299/2014 1300/2014 1303/2014 2016/912

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαλειτουργικότητα Ενιαίου Διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος σύμφωνα με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/797		
1.Διευρωπαϊκό σιδηροδρομικό σύστημα 1.1. Υποδομή	**Απόφαση (ΕΕ) 2010/713/ΕΕ** Ενότητα CA1 Ενότητα CA2 Ενότητα CD Ενότητα CH1	**Κανονισμοί (ΕΕ)** 1299/2014 1300/2014 1303/2014 2016/912

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ Φ.Π.Ε ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ – ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Το έγγραφο ERA MRA1044 προβλέπει τους ακόλουθους ρόλους για το προσωπικό του φορέα:
Αρμόδιος λήψης απόφασης πιστοποίησης (Decision Maker)
Υπεύθυνος τεχνικές ανασκόπησης (Technical Reviewr)
Επικεφαλής Τεχνικός Αξιολογητής (Technical Lead Evaluator)
Ελεγκτής (Inspector)
Επικεφαλής ελεγκτής (Lead Inspector)
Επικεφαλής επιθεωρητής ΣΔΠ (QMS Lead Auditor)
Επιθεωρητής ΣΔΠ (QMS Auditor)

Οι αρμοδιότητες και οι απαιτήσεις εκπαίδευσης, εμπειρίας και γνώσεων καθορίζονται σε μεγάλη λεπτομέρεια στο έγγραφο MRA1044.

2. Αποδεκτές ειδικότητες επιθεωρητών – ελεγκτών για την επιθεώρηση – έλεγχο είναι οι Διπλωματούχοι ή Πτυχιούχοι Μηχανικοί τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (ΠΕ, ΤΕ) οι οποίοι διαθέτουν πρακτική εμπειρία σχεδιασμού, κατασκευής ή συντήρησης αντίστοιχων κατασκευών όπως προβλέπει το MRA1044.

3. Οι επιθεωρητές του φορέα θα πρέπει να έχουν πραγματοποιήσει εκπαίδευση στις γενικές αρχές της ποιότητας και της επιθεώρησης / ελέγχου τουλάχιστον 40 ωρών. Η εκπαίδευση πρέπει να είναι σχετική με τις απαιτήσεις για την πιστοποίηση, τον έλεγχο τη νομοθεσία και τις τεχνικές επιθεώρησης / ελέγχου εφαρμοσμένες στους ελέγχους σιδηροδρομικών «προϊόντων» υπηρεσιών και κατασκευών – εγκαταστάσεων

4. Επίσης οι επιθεωρητής θα πρέπει να τεκμηριώσουν εμπειρία τουλάχιστον 5 επιτόπιων επιθεωρήσεων – ελέγχων ως εκπαιδευόμενοι υπό την επίβλεψη έμπειρου επιθεωρητή / ελεγκτή στο σχετικό πεδίο επιθεώρησης / ελέγχου.

5. Σε κάθε περίπτωση ο Φορέας πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα διπλωματούχο ή πτυχιούχο Μηχανικό τεχνολογικής κατεύθυνσης συναφούς αντικειμένου εκπαιδευμένο σε μετρήσεις αποστάσεων και έλεγχο σχεδίων, έτσι ώστε να τεκμηριώνεται ο έλεγχος των σχεδίων του προς επιθεώρηση-έλεγχο

6. Εφόσον κρίνεται αναγκαίο επιθεωρητές των παραπάνω κατηγοριών μπορούν να συγκροτούν ομάδες επιθεώρησης με σκοπό αποτελεσματική και αξιόπιστη επιθεώρηση.

7. Ο Φ.Π.Ε γνωστοποιεί στο Ε.ΣΥ.Δ. το μητρώο των επιθεωρητών-ελεγκτών του, οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί ως ικανοί και προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των σηδηροδρομικών «προϊόντων» σε ετήσια βάση. Ειδικότερα ο ΦΠΕ μέχρι το τέλος Ιανουαρίου κάθε έτους, αποστέλλει στο Ε.ΣΥ.Δ λίστα με το σύνολο των ενεργών επιθεωρητών – ελεγκτών του, καθώς και πλήρη στοιχεία για τις επιθεωρήσεις - ελέγχους που έχουν διενεργηθεί.