

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

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 en virtud de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 7582]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/713/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 5, apartado 3, letra e) y 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) son especificaciones adoptadas de acuerdo con la Directiva 2008/57/CE. Las ETI establecen todas las condiciones que deben cumplir los componentes de interoperabilidad y los subsistemas, así como los procedimientos que deben seguirse al evaluar la conformidad y la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas.
- (2) La Decisión 2006/66/CE de la Comisión ⁽²⁾ estableció los módulos que debían utilizarse para la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas a los que se aplica la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) referente al subsistema «material rodante-ruido», la Decisión 2006/861/CE de la Comisión ⁽³⁾ hizo lo mismo para la ETI sobre el subsistema «material rodante-vagones de mercancías» y la Decisión 2006/679/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ estableció los módulos para la ETI referente al «subsistema de control y mando y señalización» del sistema ferroviario transeuropeo convencional.

- (3) Las Decisiones 2008/217/CE ⁽⁵⁾, 2008/284/CE ⁽⁶⁾, 2008/232/CE ⁽⁷⁾ y 2006/860/CE de la Comisión ⁽⁸⁾ establecieron los módulos que debían utilizarse para la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas a los que se aplica, respectivamente, la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) sobre infraestructura, la ETI sobre energía, la ETI sobre material rodante y la ETI sobre control-mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

- (4) Las Decisiones 2008/163/CE ⁽⁹⁾ y 2008/164/CE de la Comisión ⁽¹⁰⁾ establecieron los módulos que debían utilizarse para la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas a los que se aplica, respectivamente, la ETI sobre seguridad en los túneles y la ETI sobre personas con movilidad reducida del sistema ferroviario transeuropeo convencional y el de alta velocidad.

- (5) Con arreglo al artículo 5, apartado 3, letra e), de la Directiva 2008/57/CE, las ETI tienen que remitir a los módulos establecidos en la Decisión 93/465/CEE del Consejo ⁽¹¹⁾. Esta Decisión ha sido derogada por la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽¹²⁾, que establece principios comunes y disposiciones de referencia destinadas a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación.

⁽¹⁾ DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO L 37 de 8.2.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 344 de 8.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 284 de 16.10.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 77 de 19.3.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 104 de 14.4.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 84 de 26.3.2008, p. 132.

⁽⁸⁾ DO L 342 de 7.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 64 de 7.3.2008, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 64 de 7.3.2008, p. 72.

⁽¹¹⁾ DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

⁽¹²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (6) Sin embargo, ya existe un marco legal amplio y específico para el sector ferroviario que requiere una adaptación particular de los módulos de la Decisión nº 768/2008/CE. En particular, las disposiciones de la Directiva 2008/57/CE sobre la evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y la verificación CE de los subsistemas requieren una adaptación específica de los módulos establecidos en el anexo II a la Decisión nº 768/2008/CE.
- (7) Dado que hay que tener en cuenta las características específicas del ferrocarril para asegurar la concordancia de todos los actos legislativos relativos a los componentes de interoperabilidad y los subsistemas, procede establecer unos módulos que sean específicos del ferrocarril.
- (8) Para establecer un conjunto común de módulos para todas las ETI, es necesario introducirlos en un acto legislativo. La presente Decisión debe proporcionar un conjunto común de módulos que han de permitir al legislador elegir los procedimientos adecuados para la evaluación de la conformidad, la idoneidad para el uso y la verificación CE cuando se redacten o revisen las ETI.
- (9) Las ETI que estén en vigor en la fecha en que sea aplicable la presente Decisión no deben aplicar los módulos previstos en ella hasta que sean revisadas. Debe permitirse que se continúen aplicando los módulos definidos en los correspondientes anexos de dichas ETI para la evaluación de la conformidad y la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y para la verificación CE de los subsistemas. Sin embargo, cuando se revisen, esas ETI han de quedar dentro del campo de aplicación de la presente Decisión.
- (10) A fin de facilitar la comprensión, debe adjuntarse a la presente Decisión una lista de los términos empleados en los módulos de evaluación de la conformidad específicos del ferrocarril y sus equivalentes en los módulos genéricos definidos en la Decisión nº 768/2008/CE. Además, debe elaborarse un cuadro que correlacione los módulos utilizados en las ETI mencionadas en los considerandos 2 a 4, los utilizados en la Decisión nº 768/2008/CE y los específicos del ferrocarril, que son los establecidos en el anexo I de la presente Decisión.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

Se aprueban los módulos establecidos en el anexo I para la evaluación de la conformidad y la idoneidad para el uso de

los componentes de interoperabilidad y para la verificación CE de los subsistemas.

En el anexo II figura una lista de los términos utilizados en los módulos de evaluación de la conformidad específicos del ferrocarril y sus equivalentes en los módulos genéricos definidos en la Decisión nº 768/2008/CE.

En el anexo III figura un cuadro de correlación de los módulos utilizados.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Los módulos serán aplicables a todas las ETI que entren en vigor en la fecha indicada en el artículo 8 o después de esta.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «especificación técnica de interoperabilidad» («ETI»): una especificación adoptada con arreglo a la Directiva 2008/57/CE de la que es objeto cada subsistema o parte de subsistema, con vistas a satisfacer los requisitos esenciales y garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario;
- 2) «vehículo»: un vehículo ferroviario que circula con sus propias ruedas por líneas ferroviarias, con o sin tracción; un vehículo está compuesto por uno o más subsistemas estructurales y funcionales o por partes de dichos subsistemas;
- 3) «subsistemas»: el resultado de la división del sistema ferroviario, tal como se indica en el anexo II de la Directiva 2008/57/CE;
- 4) «componentes de interoperabilidad»: todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, de los que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario; el concepto de «componente» engloba no solo objetos materiales, sino también inmateriales, como los programas informáticos;
- 5) «solicitante»: entidad contratante o fabricante;
- 6) «entidad contratante»: toda entidad, pública o privada, que encargue el proyecto o la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema; dicha entidad puede ser una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o un poseedor, o bien el concesionario encargado de la puesta en servicio de un proyecto;

- 7) «organismos notificados»: los organismos encargados de evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad o de tramitar el procedimiento de verificación «CE» de los subsistemas;
- 8) «norma armonizada»: toda norma europea aprobada por un organismo de normalización europeo que figure en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las normas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾, en el marco de un mandato de la Comisión establecido conforme al procedimiento del artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva y que, sola o en combinación con otras normas, constituya una solución para el cumplimiento de una disposición legal;
- 9) «entrada en servicio»: el conjunto de operaciones por las que un subsistema o un vehículo pasa a estar en estado de funcionamiento nominal;
- 10) «puesta en el mercado»: primera comercialización de un componente de interoperabilidad en el mercado de la Unión;
- 11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique un producto o que mande diseñar o fabricar ese producto y lo comercialice con su nombre o marca comercial;
- 12) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante o una entidad contratante para actuar en su nombre en relación con determinadas tareas;
- 13) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos especificados en la ETI aplicable relativos a un componente de interoperabilidad;
- 14) «evaluación de la idoneidad para el uso»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos de idoneidad para el uso especificados en la ETI aplicable a un componente de interoperabilidad;
- 15) «verificación CE»: el procedimiento indicado en el artículo 18 de la Directiva 2008/57/CE por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el subsistema cumple lo dispuesto en la Directiva 2008/57/CE, las ETI aplicables y cualquier otra reglamentación derivada del Tratado, y que puede entrar en funcionamiento.

Artículo 4

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad a los que se aplican las ETI se elegirán entre los módulos establecidos en el anexo I, de conformidad con los criterios siguientes:
- la adecuación del módulo en cuestión al tipo de componente de interoperabilidad;
 - la naturaleza de los riesgos que implica el componente de interoperabilidad y la medida en que la evaluación de la conformidad corresponde al tipo y el grado de riesgo;
 - la necesidad para el fabricante de elegir entre el sistema de gestión de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo I;
 - la necesidad de evitar la imposición de módulos que resultarían excesivamente onerosos en relación con los riesgos.
2. Las ETI especificarán los módulos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a los componentes de interoperabilidad. Cuando sea necesario, las ETI podrán clarificarlos y complementarlos debido a la peculiaridad del subsistema de que se trate.

Artículo 5

Procedimiento para la evaluación de la idoneidad para el uso

Cuando las ETI lo requieran, el procedimiento para la evaluación de la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad se ejecutará con arreglo a las instrucciones indicadas en el módulo CV establecido en el anexo I.

Artículo 6

Procedimientos de verificación CE

1. Los procedimientos para la verificación CE de los subsistemas a los que se aplican las ETI se elegirán entre los módulos establecidos en el anexo I, de conformidad con los criterios siguientes:
- la adecuación del módulo en cuestión al tipo de subsistema;
 - la naturaleza de los riesgos que implica el subsistema y la medida en que una verificación CE corresponde al tipo y el grado de riesgo;

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

c) la necesidad para el fabricante de elegir entre el sistema de gestión de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo I;

d) la necesidad de evitar la imposición de módulos que resultarían excesivamente onerosos en relación con los riesgos.

2. Las ETI especificarán los módulos de verificación CE que deben aplicarse a los subsistemas. Cuando sea necesario, las ETI podrán clarificarlos y complementarlos debido a la peculiaridad del subsistema de que se trate.

Artículo 7

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o la verificación CE o recurra para ello a una filial, será totalmente responsable de las tareas efectuadas por los subcontratistas o filiales dondequiera que estén establecidos.

2. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse a una filial previo consentimiento del solicitante.

Artículo 8

Aplicación

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de noviembre de 2010.

Por la Comisión

Siim KALLAS

Vicepresidente

ANEXO I

Módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, la idoneidad para el uso y la verificación CE que deben utilizarse en las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad

Módulos para la Evaluación de la Conformidad de los Componentes de Interoperabilidad	6
Módulo CA: Control interno de la producción	6
Módulo CA1: Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto	7
Módulo CA2: Control interno de la producción más verificación del producto a intervalos aleatorios	8
Módulo CB: Examen CE de tipo	10
Módulo CC: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción	12
Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción	13
Módulo CF: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto	16
Módulo CH: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total	17
Módulo CH1: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño	21
Módulos para evaluar la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad	25
Módulo CV: Validación de tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso)	25
Módulos para la verificación CE de los subsistemas	28
Módulo SB: Examen CE de tipo	28
Módulo SD: Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción	31
Módulo SF: Verificación CE basada en la verificación de los productos	37
Módulo SG: Verificación CE basada en la verificación por unidad	40
Módulo SH1: Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño. ...	43

MÓDULOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

Módulo CA: Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que se les apliquen.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

Cuando proceda, la documentación técnica también incluirá pruebas de que el diseño del componente de interoperabilidad, ya homologado antes de la aplicación de la ETI correspondiente, es conforme con esta y de que el componente de interoperabilidad ha prestado servicio en el mismo ámbito de utilización.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del componente de interoperabilidad,
- los planos de diseño conceptual y de fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
- las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en el caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc., y
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la ETI aplicable.

4. Declaración CE de conformidad

- 4.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4.2. La declaración CE de conformidad cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3, y del punto 3 del anexo IV de la Directiva 2008/57/CE.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CA1: Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto

1. El control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se les aplique.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

Cuando proceda, la documentación técnica también incluirá pruebas de que el diseño del componente de interoperabilidad, ya homologado antes de la aplicación de la ETI correspondiente, es conforme con esta y de que el componente de interoperabilidad ha prestado servicio en el mismo ámbito de utilización

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del componente de interoperabilidad,
- los planos de diseño conceptual y de fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
- las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en el caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la ETI aplicable.

4. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del componente de interoperabilidad para comprobar su conformidad con el tipo descrito en la documentación técnica y con los requisitos de la ETI. A elección del fabricante, los ensayos serán efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

5. Certificado CE de conformidad

El organismo notificado expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados.

El fabricante tendrá el certificado CE de conformidad a disposición de las autoridades nacionales, para su inspección, durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

6. Declaración CE de conformidad

- 6.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CA2: Control interno de la producción más verificación del producto a intervalos aleatorios

1. El control interno de la producción más verificación a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se les aplique.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

Cuando proceda, la documentación técnica también incluirá pruebas de que el diseño del componente de interoperabilidad, ya homologado antes de la aplicación de la ETI correspondiente, es conforme con esta y de que el componente de interoperabilidad ha prestado servicio en el mismo ámbito de utilización.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del componente de interoperabilidad,
- los planos de diseño conceptual y de fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
- las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en el caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la ETI aplicable.

4. Control del producto

- 4.1. A elección del fabricante, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará los controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios
- 4.2. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote producido.
- 4.3. Todos los componentes de interoperabilidad estarán disponibles para su verificación en forma de lotes homogéneos. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los componentes de interoperabilidad que conformen una muestra se examinarán uno por uno, efectuándose los ensayos apropiados para garantizar la conformidad con el tipo descrito en la documentación técnica y con los requisitos de la ETI aplicable, y para determinar la aceptación o el rechazo del lote.

5. Certificado CE de conformidad

El organismo notificado expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados.

El fabricante tendrá el certificado CE de conformidad a disposición de las autoridades nacionales, para su inspección, durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

6. Declaración CE de conformidad

- 6.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CB: Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un componente de interoperabilidad y verifica y da fe de que este cumple los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se le aplique.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del componente de interoperabilidad (tipo de producción),
 - 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, más el examen de las muestras representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del componente de interoperabilidad (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
 - 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, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica; esta documentación permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI aplicable; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, en la medida en que sea pertinente para la evaluación; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del componente de interoperabilidad,
 - los planos de diseño conceptual y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
 - las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en el caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

- los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc.,
- los informes de los ensayos,
- las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,
- la documentación justificativa de la adecuación del diseño técnico; esta documentación justificativa mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en el caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación justificativa incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado:

Para el componente de interoperabilidad

4.1. examinará la documentación técnica y la documentación justificativa para evaluar la adecuación del diseño técnico del componente de interoperabilidad a los requisitos de la ETI correspondiente.

Respecto a la muestra o las muestras,

- 4.2. comprobará que la misma o las mismas se han fabricado conforme a los requisitos de la ETI y la documentación técnica, y especificará los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 4.3. efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si se han aplicado correctamente los requisitos de la ETI;
- 4.4. efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
- 4.5. efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos correspondientes de la ETI;
- 4.6. acordará con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la ETI que se aplican al componente de interoperabilidad en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado CE de examen de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente de manera que pueda evaluarse la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el tipo examinado.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos de la ETI, el organismo notificado se negará a expedir un certificado CE de examen de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de examen de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de apéndice del certificado original de examen CE de tipo. Solo se efectuarán los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios en relación con la modificación.
8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier apéndice o apéndices de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o apéndices de los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo o apéndices de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o limitado de algún modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o apéndices de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados CE de examen de tipo o sus apéndices. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de tipo, sus anexos y sus apéndices, que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de tipo, sus anexos y sus apéndices, junto con la documentación técnica, durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CC: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que los componentes de interoperabilidad en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisfacen los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se les aplique.
2. Fabricación
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el tipo aprobado descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisfacen los requisitos de la ETI aplicable.
3. Declaración CE de conformidad
3.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración CE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

- 3.2. La declaración CE de conformidad cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3, y del punto 3 del anexo IV de la Directiva 2008/57/CE.

El certificado contemplado es:

— el certificado CE de examen de tipo y sus apéndices.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción

1. La conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el componente de interoperabilidad en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisface los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se le aplique.

2. Fabricación

El fabricante aplicará un sistema de gestión de la calidad aprobado que abarque la producción, la inspección final del producto y los ensayos de los componentes de interoperabilidad, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante el organismo notificado de su elección para los componentes de interoperabilidad de que se trate.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

— una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

— toda la información pertinente para la categoría de componentes de interoperabilidad contemplados,

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,

— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen de tipo.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI aplicable.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma adecuada, en particular, los aspectos siguientes:

— los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y competencias de las autoridades responsables de la calidad del producto,

— las técnicas, procesos y acciones sistemáticas correspondientes que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el sistema de gestión de la calidad,

— los exámenes y ensayos que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que tendrán lugar,

- los expedientes de calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para verificar la obtención de la calidad requerida de los productos y la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma de gestión de la calidad, la norma armonizada o la especificación técnica pertinentes.

Si el fabricante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación acreditado, para la fabricación del componente de interoperabilidad correspondiente, el organismo notificado lo tendrá en cuenta en su evaluación. En este caso, el organismo notificado hará una evaluación detallada de los documentos y registros específicos del sistema de gestión de la calidad relativos únicamente al componente de interoperabilidad. El organismo notificado no evaluará todo el manual de calidad y todos los procedimientos ya evaluados por el organismo de certificación del sistema de gestión de la calidad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el ámbito del componente de interoperabilidad pertinente y de la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos de la ETI. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las dependencias del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, párrafo segundo, quinto guión, para comprobar si el fabricante conoce los requisitos pertinentes de la ETI y es capaz de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el componente de interoperabilidad cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada. Cuando la evaluación del sistema de gestión de la calidad acredite que se han cumplido los requisitos del punto 3.2, el organismo notificado expedirá al solicitante una aprobación del sistema de gestión de la calidad.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al componente de interoperabilidad, incluidas las modificaciones del certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. La finalidad de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

- 4.2. A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a las dependencias de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

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

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

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

- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos del componente de interoperabilidad para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Declaración CE de conformidad

- 5.1. El fabricante redactará una declaración CE de conformidad para el componente de interoperabilidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

Los certificados contemplados son:

— la aprobación del sistema de gestión de la calidad indicada en el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 4.3, en su caso,

— el certificado CE de examen de tipo y sus anexos.

6. Durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el punto 3.1,

— la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,

— las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo CE: 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 un procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisfacen los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se les aplique.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el tipo aprobado y descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI aplicable.

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el tipo aprobado descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los componentes de interoperabilidad con los requisitos de la ETI serán realizados, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada componente de interoperabilidad, según se especifica en el punto 4, bien mediante el examen y ensayo de los componentes de interoperabilidad sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada componente de interoperabilidad

4.1. Se examinarán todos y cada uno de los componentes de interoperabilidad y se los someterá a los ensayos adecuados especificados en la ETI, las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado y descrito en el certificado CE de examen de tipo, y con los requisitos de la ETI. Cuando la ETI, la norma armonizada o la especificación técnica no especifique un ensayo determinado, el fabricante y el organismo notificado se pondrán de acuerdo para decidir los ensayos que deben efectuarse.

4.2. El organismo notificado expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados.

El fabricante tendrá el certificado CE de conformidad a disposición de las autoridades nacionales, para su inspección, durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

5. Verificación estadística de la conformidad

5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará los componentes de interoperabilidad para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos de la ETI. Todos los componentes de interoperabilidad de una muestra se examinarán uno por uno y se realizarán los ensayos apropiados, establecidos en la ETI, las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con los requisitos de la ETI y determinar si el lote se acepta o se rechaza. Cuando la ETI, la norma armonizada o la especificación técnica pertinente no especifique un ensayo determinado, el fabricante y el organismo notificado se pondrán de acuerdo para decidir los ensayos que deben efectuarse.

5.3. Cuando se acepte un lote, se considerarán aprobados todos los componentes de interoperabilidad de que conste, a excepción de los componentes de interoperabilidad de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados.

El fabricante tendrá el certificado CE de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

- 5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

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 el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

Los certificados contemplados son:

- el certificado CE de examen de tipo y sus anexos,
- el certificado CE de conformidad mencionado en el punto 4.2 o el punto 5.3.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2, 5.1 y 5.2.

CH: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total

1. La conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que se les apliquen.

2. Fabricación

El fabricante aplicará un sistema de gestión de la calidad aprobado que abarcará el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como los ensayos de los componentes de interoperabilidad en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante el organismo notificado de su elección para los componentes de interoperabilidad de que se trate.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- la documentación técnica para un modelo de cada categoría de componentes de interoperabilidad que se pretenda fabricar; esta documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del componente de interoperabilidad,

- los planos de diseño conceptual y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
- las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc.,
- los informes de los ensayos,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de gestión de la calidad asegurará la conformidad de los componentes de interoperabilidad con los requisitos de la ETI aplicable.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma adecuada, en particular, los aspectos siguientes:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos de la ETI aplicable a los componentes de interoperabilidad,
- las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán durante el diseño de los componentes de interoperabilidad pertenecientes a la categoría de productos cubierta,
- las técnicas, procesos y acciones sistemáticas correspondientes que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el sistema de gestión de la calidad,
- los exámenes y ensayos que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que tendrán lugar,
- los expedientes de calidad, tales tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc., y
- los medios para verificar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma de gestión de la calidad, la norma armonizada o la especificación técnica pertinentes.

Si el fabricante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación acreditado, para el diseño y la fabricación del componente de interoperabilidad correspondiente, el organismo notificado lo tendrá en cuenta en su evaluación. En este caso, el organismo notificado hará una evaluación detallada de los documentos y registros específicos del sistema de gestión de la calidad relativos únicamente al componente de interoperabilidad. El organismo notificado no evaluará todo el manual de calidad y todos los procedimientos ya evaluados por el organismo de certificación del sistema de gestión de la calidad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el ámbito del componente de interoperabilidad pertinente y de la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos de la ETI. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las dependencias del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para comprobar si el fabricante conoce los requisitos pertinentes de la ETI y es capaz de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el componente de interoperabilidad cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada. Cuando la evaluación del sistema de gestión de la calidad acredite que se han cumplido los requisitos del punto 3.2, el organismo notificado expedirá al solicitante una aprobación del sistema de gestión de la calidad.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al componente de interoperabilidad, incluidas las modificaciones del certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. La finalidad de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.
- 4.2. A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc., y

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

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

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

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

- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de componentes de interoperabilidad, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado 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 y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración CE de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

El certificado contemplado es:

— la aprobación del sistema de gestión de la calidad indicada en el punto 3.3 y, en su caso, los informes de auditoría indicados en el punto 4.3.

6. Durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación técnica mencionada en el punto 3.1,

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionado en el punto 3.1,

— la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada, y

— las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

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

1. La conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los componentes de interoperabilidad en cuestión satisfacen los requisitos de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se les aplique.

2. Fabricación

El fabricante aplicará un sistema de gestión de calidad aprobado que abarcará el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como los ensayos de los componentes de interoperabilidad en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico de los componentes de interoperabilidad se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante el organismo notificado de su elección para los componentes de interoperabilidad de que se trate.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

— toda la información pertinente para la categoría de componentes de interoperabilidad contemplados,

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,

— una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

- 3.2. El sistema de gestión de la calidad asegurará la conformidad de los componentes de interoperabilidad con los requisitos de la ETI aplicable.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma adecuada, en particular, los aspectos siguientes:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,

— las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos de la ETI aplicable a los componentes de interoperabilidad,

— las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán durante el diseño de los componentes de interoperabilidad pertenecientes a la categoría de productos cubierta,

— las técnicas, procesos y acciones sistemáticas correspondientes que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el sistema de gestión de la calidad,

— los exámenes y ensayos que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que tendrán lugar,

- los expedientes de calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para verificar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma de gestión de la calidad, la norma armonizada o la especificación técnica pertinentes.

Si el fabricante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación acreditado, para el diseño y la fabricación del componente de interoperabilidad correspondiente, el organismo notificado lo tendrá en cuenta en su evaluación. En este caso, el organismo notificado hará una evaluación detallada de los documentos y registros específicos del sistema de gestión de la calidad relativos únicamente al componente de interoperabilidad. El organismo notificado no evaluará todo el manual de calidad y todos los procedimientos ya evaluados por el organismo de certificación del sistema de gestión de la calidad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el ámbito del componente de interoperabilidad pertinente y de la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos de la ETI. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las dependencias del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada. Cuando la evaluación del sistema de gestión de la calidad acredite que se han cumplido los requisitos del punto 3.2, el organismo notificado expedirá al solicitante una aprobación del sistema de gestión de la calidad.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al componente de interoperabilidad, incluidas las modificaciones del certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, así como evaluar si este es conforme a los requisitos de la ETI aplicable. En ella se incluirá lo siguiente:

- el nombre y la dirección del fabricante,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica; esta documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI aplicable; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño y el funcionamiento del componente de interoperabilidad, en la medida en que sea pertinente para la evaluación; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del componente de interoperabilidad,
 - los planos de diseño conceptual y de fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, y del funcionamiento (incluidas las condiciones de uso) y el mantenimiento del componente de interoperabilidad,
 - las condiciones de integración del componente de interoperabilidad en su entorno funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) y las condiciones de interfaz necesarias,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la ETI en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño efectuados y de los controles practicados, etc.,
 - los informes de los ensayos,
- la documentación acreditativa de la adecuación del diseño técnico; esta documentación acreditativa mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el diseño cumple los requisitos de la ETI aplicable al componente de interoperabilidad, expedirá al fabricante un certificado CE de examen de diseño. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, si procede, una descripción del funcionamiento del producto. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente de manera que pueda evaluarse la conformidad de los componentes de interoperabilidad con el diseño examinado.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos de la ETI, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

4.4. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos de la ETI o las condiciones de validez del certificado hasta su expiración. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño. Solo se efectuarán los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios para la modificación.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de diseño o cualquier apéndice de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o los apéndices de los mismos que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de diseño o los apéndices de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o limitado de algún modo, y, previa solicitud, los certificados o los apéndices de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados CE de examen de diseño o sus apéndices. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus anexos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta la expiración del certificado.

- 4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de diseño, sus anexos y sus apéndices, junto con la documentación técnica, durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 5.1. La finalidad de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.
- 5.2. A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

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

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

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

- 5.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de componentes de interoperabilidad, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado 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 y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. En la declaración de conformidad se especificará el componente de interoperabilidad para el que se ha elaborado y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la 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 Directiva 2008/57/CE.

Los certificados contemplados son:

— la aprobación del sistema de gestión de la calidad indicada en el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 5.3, en su caso,

— el certificado CE de examen de diseño indicado en el punto 4.3 y sus apéndices.

7. Durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionado en el punto 3.1,

— la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada, y

— las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULOS PARA EVALUAR LA IDONEIDAD PARA EL USO DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

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

1. La validación de tipo mediante la experimentación en servicio es la parte del procedimiento de evaluación mediante el cual un organismo notificado verifica y da fe de que una muestra representativa de la producción prevista cumple los requisitos de idoneidad para el uso de la especificación técnica de interoperabilidad (ETI) que se aplique.
2. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

— una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

— la documentación técnica mencionada en el punto 3;

— el programa de validación mediante experimentación en servicio contemplado en el punto 4,

- el nombre y la dirección de la sociedad o sociedades (administrador de la infraestructura o empresa ferroviaria) con las cuales el solicitante ha llegado a un acuerdo para colaborar en la evaluación de idoneidad para el uso mediante experimentación en servicio
- poniendo en funcionamiento el componente de interoperabilidad en servicio,
- vigilando su comportamiento en servicio, y
- elaborando un informe sobre la experimentación en servicio,
- el nombre y la dirección de la sociedad o sociedades que se encargarán del mantenimiento del componente de interoperabilidad durante el tiempo previsto o la distancia de funcionamiento requerida para la experimentación en servicio, y
- el certificado CE de examen de tipo cuando se haya aplicado el módulo CB para la fase de diseño o el certificado CE de examen de diseño cuando se haya aplicado el módulo CH1 para esa fase.

El fabricante pondrá a disposición de la sociedad o sociedades que se encarguen del funcionamiento del componente de interoperabilidad en servicio, una muestra o un número suficiente de muestras representativas de la producción, en lo sucesivo denominadas «tipo». Un tipo puede abarcar varias versiones del componente de interoperabilidad a condición de que todas las diferencias entre versiones estén amparadas por los certificados CE citados.

El organismo notificado podrá solicitar que se pongan en servicio muestras adicionales si resulta necesario para la validación mediante experimentación en servicio.

3. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI. Esta documentación cubrirá el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del componente de interoperabilidad.

La documentación técnica contendrá la información siguiente:

- la documentación técnica especificada en el punto 9 del módulo CB o el punto 4.6 del módulo CH1,
- las condiciones de utilización y mantenimiento del componente de interoperabilidad (por ejemplo, restricciones de tiempo o de distancia, límites de desgaste, etc.).

Si la ETI exige que la documentación técnica incluya información complementaria, esta deberá incluirse.

4. El programa de validación mediante experimentación en servicio precisará:
 - los rendimientos o el comportamiento en servicio que debe presentar el componente de interoperabilidad sometido a ensayo,
 - las disposiciones de montaje,
 - la amplitud del programa en tiempo o en distancia,
 - las condiciones de funcionamiento y el programa de mantenimiento corriente que debe ponerse en práctica,
 - el programa de mantenimiento,
 - en su caso, los ensayos especiales que deben efectuarse en servicio,
 - la dimensión del lote de muestras, si no se trata de una muestra única,
 - el programa de inspección (naturaleza, número y frecuencia de las inspecciones, documentación),

- los criterios relativos a los defectos admisibles y sus repercusiones en el programa,
- la información que debe figurar en el informe elaborado por la sociedad o sociedades que pongan en funcionamiento el componente de interoperabilidad en servicio (véase el punto 2, quinto guión).

5. Validación de tipo mediante la experimentación en servicio

El organismo notificado

- 5.1. examinará la documentación técnica y el programa de validación mediante experimentación en servicio;
 - 5.2. verificará que el tipo sea representativo y haya sido fabricado conforme a la documentación técnica;
 - 5.3. verificará que el programa de validación mediante experimentación en servicio es adecuado para la evaluación de los rendimientos y del comportamiento en servicio que debe presentar el componente de interoperabilidad;
 - 5.4. acordará con el solicitante y la empresa o empresas que pongan en funcionamiento el componente de interoperabilidad al que se refiere el punto 2 el programa y el lugar donde habrán de efectuarse las inspecciones y, en su caso, los ensayos y el organismo que vaya a efectuarlos;
 - 5.5. vigilará e inspeccionará la marcha en servicio, el funcionamiento y el mantenimiento del componente de interoperabilidad;
 - 5.6. evaluará el informe elaborado por la empresa o empresas que haya puesto en funcionamiento el componente de interoperabilidad al que se refiere el punto 2, así como todos los demás documentos e informaciones obtenidos durante el procedimiento (informes de ensayo, experiencia de mantenimiento, etc.);
 - 5.7. evaluará si los resultados del comportamiento en servicio responden a los requisitos de la ETI.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la ETI que se aplican al componente de interoperabilidad en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante el certificado CE de idoneidad para el uso. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la validación, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

Se adjuntará al certificado CE de idoneidad para el uso una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica, de la cual conservará copia el organismo notificado.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos de la ETI, el organismo notificado se negará a expedir un certificado CE de idoneidad para el uso e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de idoneidad para el uso de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la idoneidad para el uso del componente de interoperabilidad o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de apéndice del certificado CE de idoneidad para el uso original. Solo se efectuarán los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios para la modificación.
8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre el certificado CE de idoneidad para el uso o cualquier apéndice o apéndices de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o apéndices de los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.
9. Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre el certificado CE de idoneidad para el uso o los apéndices de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o limitado de algún modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o apéndices de los mismos que haya expedido.

10. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de del certificado CE de idoneidad para el uso y/o sus apéndices. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado guardará un copia del certificado CE de idoneidad para el uso, sus anexos y apéndices, hasta la expiración de la validez del certificado.
11. Declaración CE de idoneidad para el uso
- 11.1. El fabricante redactará una declaración CE de idoneidad para el uso para el componente de interoperabilidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el período definido en la ETI correspondiente y, cuando la ETI no defina este período, durante diez años a partir de la última fabricación del componente de interoperabilidad. La declaración CE de idoneidad para el uso especificará el componente de interoperabilidad para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración CE de idoneidad para el uso a las autoridades competentes que lo soliciten.

- 11.2. La declaración CE de idoneidad para el uso cumplirá los requisitos del artículo 13, apartado 3, y del punto 3 del anexo IV de la Directiva 2008/57/CE.

El certificado contemplado es:

— el certificado CE de idoneidad para el uso.

- 11.3. El componente de interoperabilidad solo podrá comercializarse después de que se hayan elaborado las siguientes declaraciones CE:

— la declaración CE de idoneidad para el uso indicada en el punto 11.1, y

— la declaración CE de conformidad.

12. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2, 7 y 11.1 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULOS PARA LA VERIFICACIÓN CE DE LOS SUBSISTEMAS

Módulo SB: Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento CE de verificación mediante el cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un subsistema y verifica y da fe de que este cumple los requisitos de las ETI aplicables, así como de cualquier otra reglamentación aplicable derivada del Tratado,
2. El examen CE de tipo se efectuará mediante:
- la evaluación de la adecuación del diseño técnico del subsistema, procediendo al examen de la documentación técnica y de la documentación justificativa a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño), y
- el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del subsistema completo (tipo de producción).

Un tipo podrá abarcar varias versiones del subsistema, a condición de que las diferencias entre versiones no afecten a las disposiciones de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables (ETI).

3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el solicitante ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica; esta documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables; la documentación técnica especificará los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema, en la medida en que sea pertinente para el procedimiento del examen CE de tipo; la documentación técnica contendrá la información siguiente:
 - una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su estructura,
 - los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico descrito en el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE,
 - otro expediente aparte con el conjunto de datos requeridos por la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) para cada registro previsto en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2008/57/CE,
 - una copia de la declaración de verificación intermedia (en lo sucesivo denominada «DVI») expedida para el subsistema de conformidad con el punto 2 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE, en su caso,
 - si procede, las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y del mantenimiento del subsistema,
 - las condiciones de integración del subsistema en su entorno funcional y las condiciones de interfaz necesarias,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño efectuados, exámenes practicados, etc.,
 - el programa y los informes de los ensayos;
 - pruebas acreditativas de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado (incluidos certificados, en su caso),
- la documentación justificativa relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,
- la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema;
- las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o de distancia, límites de desgaste, etc.),
- las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema,
- cualquier requisito técnico establecido en la especificación o especificaciones técnica de interoperabilidad (ETI) que deba tenerse en cuenta durante la producción, el mantenimiento o la explotación del subsistema,
- cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes, y

- cualquier otra información que exija la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI),
- las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,
- se entregará una muestra o unas muestras de un subconjunto o conjunto o una muestra del subsistema premontado, si así lo exige el ensayo o los métodos de examen concretos y si lo especifica la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI),
- la documentación justificativa de la adecuación del diseño técnico; esta documentación justificativa mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación justificativa incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el organismo de ensayo correspondiente del solicitante, o por otro organismo de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado,

para el tipo de diseño,

4.1. examinará la documentación técnica y la documentación justificativa para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema a los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) correspondientes;

4.2. cuando en la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) se pida una revisión del diseño, examinará los métodos, las herramientas y los resultados del diseño a fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI);

para el tipo de producción;

4.3. comprobará que la muestra o muestras se han fabricado conforme a los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) y la documentación técnica, y especificará los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) y las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

4.4. efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el solicitante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, esta aplicación ha sido correcta;

4.5. efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos correspondientes de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI);

4.6. acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. Cuando el subsistema al que se refiere el punto 3 esté sujeto al procedimiento de excepción previsto en el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante informará de ello al organismo notificado.

Asimismo, facilitará a dicho organismo una referencia precisa de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) (o de sus partes) para las que se solicita la excepción.

El solicitante comunicará al organismo notificado el resultado del procedimiento de excepción.

6. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del solicitante.

7. En caso de que el tipo cumpla los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado CE de examen de tipo al solicitante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente de manera que pueda evaluarse la conformidad de los subsistemas fabricados con el tipo examinado.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), el organismo notificado se negará a expedir un certificado CE de examen de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 3 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE de examen de tipo indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes del subsistema y cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

El solicitante redactará una declaración CE de DVI con arreglo al punto 2 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

8. El solicitante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de examen de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del subsistema con los requisitos esenciales de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de apéndice del certificado original de examen CE de tipo.
9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier apéndice o apéndices de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o apéndices de los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo o apéndices de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o limitado de algún modo, y, previa solicitud, sobre los certificados o apéndices de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo o sus apéndices. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de tipo y sus anexos y apéndices, que incluya la documentación destinada al expediente técnico presentada por el solicitante hasta la expiración de validez del certificado.

10. El solicitante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de tipo, junto con la documentación técnica, durante toda la vida útil del subsistema.
11. El representante autorizado del solicitante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 5, 8 y 10, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo SD: Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción

1. La verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de verificación CE mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 8, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión es conforme al tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisface los requisitos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables así como cualquier otra reglamentación derivada del Tratado que les sea aplicable.

2. Fabricación

La producción, la inspección final del subsistema y el ensayo de este subsistema estarán cubiertos por un sistema de gestión de la calidad aprobado, conforme a lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 7.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El solicitante presentará una solicitud de evaluación del sistema de gestión de la calidad ante el organismo notificado de su elección para el subsistema de que se trate.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la estructura detallada de la gestión del proyecto, y el nombre y dirección de cada entidad implicada,
- toda la información pertinente para el subsistema de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- una copia de la declaración o declaraciones CE de DVI expedidas para el subsistema, en su caso,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado CE de examen de tipo y sus anexos.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad del subsistema con el tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que se le aplique.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el solicitante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma adecuada, en particular, los aspectos siguientes:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del subsistema,
- las técnicas, procesos y acciones sistemáticas correspondientes que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el sistema de gestión de la calidad,
- los exámenes y ensayos que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que tendrán lugar,
- los expedientes de calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para verificar la obtención de la calidad del subsistema requerida y la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma de gestión de la calidad, la norma armonizada o la especificación técnica pertinentes.

Cuando la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) se base en más de un sistema de gestión de la calidad, el organismo notificado examinará, en particular:

- si las relaciones y las interfaces entre los sistemas de gestión de la calidad están claramente documentadas, y
- si las responsabilidades y facultades generales de que dispone la dirección para garantizar la conformidad del subsistema en su conjunto están claramente asignadas y han sido asumidas por cada entidad que participe en el proyecto.

La auditoría deberá ser específica del subsistema, teniendo en cuenta la contribución particular del solicitante a este.

Si el solicitante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación acreditado, para la fabricación y el ensayo final del subsistema correspondiente, el organismo notificado lo tendrá en cuenta en la evaluación. En este caso, el organismo notificado hará una evaluación detallada de los documentos y registros específicos del sistema de gestión de la calidad relativos únicamente al subsistema. El organismo notificado no evaluará de nuevo todo el manual de calidad y todos los procedimientos ya evaluados por el organismo de certificación del sistema de gestión de la calidad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del subsistema pertinente y de la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI). La auditoría incluirá una visita de evaluación a las dependencias de las entidades correspondientes. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, párrafo segundo, séptimo guión, para comprobar si las entidades correspondientes conocen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) pertinentes y son capaces de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el subsistema cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada. Cuando la evaluación del sistema de gestión de la calidad acredite que se han cumplido los requisitos del punto 3.2, el organismo notificado expedirá al solicitante una aprobación del sistema de gestión de la calidad.

- 3.4. El solicitante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al diseño, fabricación e inspección final, ensayo y funcionamiento del subsistema, así como de cualquier modificación del certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya expedido.

5. Verificación CE

5.1. El solicitante presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- la documentación técnica relativa al tipo aprobado, incluido el certificado CE de examen de tipo emitido al término del procedimiento definido en el módulo SB,

y, si no se incluye en dicha documentación:

- una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su estructura,
- los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico descrito en el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE,
- otro expediente aparte con el conjunto de datos requeridos por la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) para cada registro previsto en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2008/57/CE,
- una lista de las normas armonizadas o otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o distancia de funcionamiento, límites de desgaste, etc.),
- si procede, las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y el mantenimiento del subsistema,
- las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema,
- cualquier requisito técnico establecido en la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que deba tenerse en cuenta durante la producción, el mantenimiento o la explotación del subsistema,
- cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes, y
- las condiciones de integración del subsistema en su entorno funcional y las condiciones de interfaz necesarias,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes practicados, etc.,
- los informes de los ensayos, en su caso,
- la documentación relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,
- una lista de los fabricantes que hayan intervenido en la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

- la demostración de que la fabricación y el ensayo final a los que se refiere el punto 2 están cubiertos por el sistema de gestión de la calidad del solicitante y la prueba de su eficacia,
- la indicación del organismo notificado responsable de la aprobación y la vigilancia de estos sistemas de gestión de la calidad,
- pruebas acreditativas de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado (incluidos certificados, en su caso), y
- cualquier otra información que exija la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI).

5.2. El organismo notificado elegido por el solicitante examinará en primer lugar la solicitud en relación con la validez del certificado del examen CE de tipo y sus anexos.

Si el organismo notificado considera que el certificado del examen CE de tipo ya no es válido o no es adecuado y que es necesario un nuevo examen CE de tipo, se negará a evaluar el sistema de gestión de la calidad del solicitante, justificando su negativa.

6. Cuando el subsistema al que se refiere el punto 5.1 esté sujeto al procedimiento de excepción previsto en el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante informará de ello al organismo notificado.

Asimismo, facilitará a dicho organismo una referencia precisa de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) (o de sus partes) para las que se solicita la excepción.

El solicitante comunicará al organismo notificado el resultado del procedimiento de excepción.

7. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

7.1. La finalidad de la vigilancia es garantizar que el solicitante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

7.2. A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, el solicitante permitirá al organismo notificado acceder a las dependencias de producción, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

7.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el solicitante mantiene y aplica el sistema de gestión de calidad y le entregará un informe de la auditoría.

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

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

7.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al solicitante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos del subsistema para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El organismo notificado proporcionará al solicitante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7.5. El organismo notificado responsable de la verificación CE del subsistema, en caso de que no efectúe la vigilancia de todos los sistemas de gestión de la calidad según el punto 3, coordinará las actividades de vigilancia de cualquier otro organismo notificado que sea responsable de ese cometido, con el fin de:

- cerciorarse de que se ha realizado una correcta gestión de las interfaces entre los diferentes sistemas de gestión de la calidad relacionados con la integración del subsistema,
- recopilar, en contacto con el solicitante, los elementos necesarios para la evaluación con el fin de garantizar la coherencia y la supervisión global de los distintos sistemas de gestión de la calidad.

Esta coordinación incluye el derecho del organismo notificado:

- a que se le envíe toda la documentación (aprobación y vigilancia) expedida por los demás organismos notificados,
- a asistir a las auditorías de vigilancia previstas en el punto 7.3, y
- a emprender auditorías complementarias de conformidad con el punto 7.4, bajo su responsabilidad y junto con los demás organismos notificados.

8. Certificado CE de verificación y declaración CE de verificación

8.1. Cuando el subsistema cumpla los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), el organismo notificado expedirá un certificado CE de verificación, de conformidad con el punto 3 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 5.1 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes o alguna fases del subsistema y cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

8.2. El solicitante redactará una declaración CE de verificación del subsistema y la tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante toda la vida útil del subsistema. En la declaración CE de verificación se especificará el subsistema para el cual ha sido elaborada.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 5.1 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, la declaración CE del subsistema indicará también la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

En caso de que se aplique el procedimiento de DVI, el solicitante redactará una declaración CE de DVI.

La declaración CE y los documentos que la acompañen se redactarán de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE.

Los certificados contemplados son:

- la aprobación del sistema de gestión de la calidad indicada en el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 7.3, en su caso,
- el certificado CE de examen de tipo y sus apéndices.

Se facilitará una copia de la declaración o declaraciones CE de DVI y, en su caso, la declaración o declaraciones CE de conformidad intermedia del subsistema a las autoridades competentes que lo soliciten.

- 8.3. El organismo notificado será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de DVI. El expediente técnico deberá prepararse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, y el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.
9. El solicitante mantendrá, durante toda la vida útil del subsistema, a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación mencionada en el punto 3.1,
 - la modificación o modificaciones a que se refiere el punto 3.5, tal como se hayan aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.5, 7.3 y 7.4., y
 - el expediente técnico mencionado en el punto 8.3.
10. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados CE de verificación expedidos o retirados, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los que haya expedido.

11. Representante autorizado

Las obligaciones del solicitante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 6, 8.2 y 9 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo SF: Verificación CE basada en la verificación de los productos

1. La verificación CE basada en la verificación de los productos es la parte de un procedimiento de verificación CE mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión, que ha sido sometido al procedimiento del punto 4, es conforme al tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisface los requisitos de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables así como cualquier otra reglamentación derivada del Tratado que les sea aplicable.
2. Fabricación
- El procedimiento de fabricación y su vigilancia garantizarán la conformidad del subsistema fabricado con el tipo aprobado en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que se le aplique.
3. El solicitante presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un organismo notificado de su elección. La solicitud incluirá:
- el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
 - la documentación técnica relativa al tipo aprobado, incluido el certificado CE de examen de tipo y sus anexos, emitido al término del procedimiento definido en el módulo SB.

También incluirá lo siguiente, si ya no estuviera incluido en la documentación técnica:

- una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su estructura,
- los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico descrito en el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE,

- otro expediente aparte con el conjunto de datos requeridos por la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) para cada registro previsto en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2008/57/CE,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o distancia de funcionamiento, límites de desgaste, etc.),
- si procede, las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y el mantenimiento del subsistema,
- las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema,
- cualquier requisito técnico establecido en la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) que deba tenerse en cuenta durante la producción, el mantenimiento o la explotación del subsistema,
- cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes, y
- las condiciones de integración del subsistema en su entorno funcional y las condiciones de interfaz necesarias,
- pruebas acreditativas de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado (incluidos certificados, en su caso), y
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes practicados, etc.,
- los informes de los ensayos,
- la documentación relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,
- la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema, y
- cualquier otra información que exija la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI).

4. Verificación CE

- 4.1. El organismo notificado elegido por el solicitante examinará en primer lugar la solicitud en relación con la validez del certificado del examen CE de tipo.

Si el organismo notificado considera que el certificado del examen CE de tipo ya no es válido o no es adecuado y que es necesario un nuevo examen CE de tipo, se negará a efectuar la verificación CE del subsistema, justificando su negativa.

El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para comprobar la conformidad del subsistema con el tipo descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI).

- 4.2. Se examinarán todos y cada uno de los subsistemas y se los someterá a los ensayos adecuados establecidos en la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas, o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado y descrito en el certificado CE de examen de tipo, y con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI). En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado y el solicitante decidirán los ensayos que deberán realizarse.

- 4.3. El organismo notificado deberá ponerse de acuerdo con el solicitante para determinar dónde se realizarán los ensayos y convenir que los ensayos finales del subsistema y, si lo prevé la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), los ensayos o validaciones en condiciones de servicio reales sean efectuados por el solicitante bajo la vigilancia directa y en presencia del organismo notificado.

El organismo notificado dispondrá de acceso, a efectos de ensayos y de verificación, a los talleres de fabricación, lugares de montaje y de instalación y, en su caso, a las instalaciones de prefabricación y de ensayo para el desempeño de su misión de conformidad con la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI).

- 4.4. Cuando el subsistema al que se refiere el punto 3 esté sujeto al procedimiento de excepción previsto en el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante informará de ello al organismo notificado.

Asimismo, facilitará a dicho organismo una referencia precisa de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) (o de sus partes) para las que se solicita la excepción.

El solicitante comunicará al organismo notificado el resultado del procedimiento de excepción.

- 4.5. El organismo notificado expedirá un certificado CE de verificación respecto a los exámenes y ensayos efectuados.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 3 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes o alguna fases del subsistema y cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

El solicitante conservará a disposición de las autoridades nacionales, para su inspección, el certificado CE de verificación, durante toda la vida útil del subsistema.

5. Declaración CE de verificación

- 5.1. El solicitante redactará una declaración CE de verificación del subsistema y la tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante toda la vida útil del subsistema. En la declaración CE de verificación se especificará el subsistema para el cual ha sido elaborada.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 3 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, la declaración CE del subsistema indicará también la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

En caso de que se aplique el procedimiento de la DVI, el solicitante redactará una declaración CE de DVI.

La declaración CE y los documentos que la acompañen se redactarán de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE.

Se facilitará una copia de la declaración CE de verificación y, en su caso, las declaraciones CE de DVI a las autoridades competentes que lo soliciten.

- 5.2. El organismo notificado será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y la declaración CE de DVI. El expediente técnico deberá prepararse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, y el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados CE de verificación expedidos o retirados, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los que haya expedido.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del solicitante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del solicitante mencionadas en el punto 2.

Módulo SG: Verificación CE basada en la verificación por unidad

1. La verificación CE basada en la verificación por unidad es la parte de un procedimiento de verificación CE mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4, 6.2 y 6.4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión, que ha sido sometido al procedimiento del punto 5, satisface los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables así como cualquier otra reglamentación derivada del Tratado que le sea aplicable.

2. El solicitante presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este, y

— la documentación técnica.

3. Documentación técnica

El solicitante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 5. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y abarcará el diseño, la fabricación, la instalación/construcción y el funcionamiento del subsistema, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

— una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su estructura,

— los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico descrito en el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE,

— otro expediente aparte con el conjunto de datos requeridos por la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) para cada registro previsto en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2008/57/CE,

— una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

— las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o distancia de funcionamiento, límites de desgaste, etc.),

— si procede, las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y el mantenimiento del subsistema,

— las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema,

— cualquier requisito técnico establecido en la especificación o especificaciones técnica de interoperabilidad (ETI) que deba tenerse en cuenta durante la producción, el mantenimiento o la explotación del subsistema,

— cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes, y

- las condiciones de integración del subsistema en su entorno funcional y las condiciones de interfaz necesarias,
- pruebas acreditativas de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado (incluidos certificados, en su caso), y
- los planos de diseño conceptual y fabricación y construcción, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuado, los exámenes practicados, etc.,
- los informes de los ensayos,
- la documentación relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,
- la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema, y
- cualquier otra información que exija la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI).

El solicitante mantendrá la documentación técnica a disposición de la autoridades nacionales, durante toda la vida útil del subsistema.

4. Fabricación

El solicitante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación o instalación/construcción y su vigilancia aseguren la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables.

5. Verificación CE

- 5.1. Un organismo notificado elegido por el solicitante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, establecidos en la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables, las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI). En ausencia de tal norma armonizada o especificación técnica pertinente, el organismo notificado y el solicitante decidirán los ensayos que deberán realizarse.

Los exámenes, ensayos y comprobaciones se llevarán a cabo siguiendo las etapas del punto 2 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

El organismo notificado podrá tener en cuenta la documentación acreditativa de los exámenes comprobaciones o ensayos que hayan sido efectuados anteriormente con resultados positivos, y en condiciones comparables, por otros organismos ⁽¹⁾, o, cuando así lo estipule la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables, por el solicitante (o un representante suyo). El organismo notificado decidirá entonces si utiliza o no los resultados de estas comprobaciones o ensayos.

La documentación acreditativa reunida por el organismo notificado será adecuada y suficiente para mostrar la conformidad con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) y poner de manifiesto que se han efectuado todos los ensayos y comprobaciones adecuados y necesarios.

La medida en que el organismo notificado haya tenido en cuenta los datos procedentes de terceros se justificará mediante análisis documentado valorando los factores enumerados en el apartado siguiente.

- 5.2. El organismo notificado examinará:

- la utilización del equipo y los sistemas existentes,

⁽¹⁾ Para poder confiar en dichas comprobaciones y ensayos, las condiciones deberán ser similares a las que establece un organismo notificado para subcontratar actividades (véase el punto 6.5 de la «Guía azul sobre el nuevo enfoque»).

- utilizados de la misma manera que anteriormente,
- utilizados anteriormente pero adaptados para su uso en el nuevo trabajo,
- el uso de diseños, tecnologías, materiales y técnicas de producción ya existentes,
- las medidas sobre diseño, producción, ensayos y puesta en servicio,
- las aprobaciones previas concedidas por otros organismos competentes,
- las acreditaciones de otros organismos intervinientes:
 - es admisible que el organismo notificado tenga en cuenta cualquier acreditación válida según las normas europeas aplicables, siempre y cuando no exista conflicto de intereses, esta acreditación debe cubrir el ensayo que se esté efectuando y estar en vigor,
 - cuando no exista acreditación formal, el organismo notificado confirmará que se supervisan los sistemas de control de la competencia, la independencia, los procesos de ensayo y manejo de materiales, las instalaciones y el equipo, así como cualesquiera otros procesos que contribuyan al subsistema,
 - en todos los casos, el organismo notificado valorará la adecuación de las medidas y decidirá en qué medida debe estar presente.

En todos los casos, el organismo notificado será siempre responsable de los resultados finales de los exámenes, ensayos y comprobaciones.

5.3. El organismo notificado se pondrá de acuerdo con el solicitante para determinar dónde se realizarán los ensayos y convenir que los ensayos finales del subsistema y, si lo prevé la ETI, los ensayos en condiciones de servicio reales sean efectuados por el solicitante bajo la vigilancia directa y en presencia del organismo notificado.

5.4. Cuando el subsistema al que se refiere el punto 2 esté sujeto al procedimiento de excepción previsto en el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante informará de ello al organismo notificado.

Asimismo, facilitará a dicho organismo una referencia precisa de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) (o de sus partes) para las que se solicita la excepción.

El solicitante comunicará al organismo notificado el resultado del procedimiento de excepción.

6. Declaración CE de verificación

6.1. Cuando el subsistema cumpla los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), el organismo notificado expedirá un certificado CE de verificación, de conformidad con el punto 3 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 2 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes o alguna fases del subsistema y cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI de conformidad con el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

6.2. El solicitante redactará una declaración CE de verificación del subsistema y la tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante toda la vida útil del subsistema. En la declaración CE de verificación se especificará el subsistema para el cual ha sido elaborada.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 2 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, la declaración CE del subsistema indicará también la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

En caso de que se aplique el procedimiento de la DVI, el solicitante redactará una declaración CE de DVI.

La declaración CE y los documentos que la acompañen se redactarán de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE.

Se facilitará una copia de la declaración CE de verificación o, en su caso, de las declaraciones de DVI a las autoridades competentes que lo soliciten.

6.3. El organismo notificado será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de DVI. El expediente técnico deberá prepararse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, y el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

6.4. Se entregará al solicitante el expediente técnico que acompañe al certificado CE de verificación. Cuando lo soliciten, se facilitará una copia del certificado CE de verificación y del expediente técnico a la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes.

El solicitante deberá conservar una copia del expediente técnico a lo largo de la vida útil del subsistema. Este expediente se enviará a cualquier otro Estado miembro que lo solicite.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados CE de verificación expedidos o retirados, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del solicitante mencionadas en los puntos 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 y 6.4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo SH1: Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño.

1. La verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño es el procedimiento de verificación CE mediante el cual el solicitante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión satisface los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables, así como cualquier otra reglamentación derivada del Tratado que le sea aplicable.

2. Fabricación

El diseño, la fabricación, la inspección final del subsistema y el ensayo de este subsistema estarán cubiertos por un sistema o sistemas de gestión de la calidad aprobado, conforme a lo especificado en el punto 3, y estarán sujetos a la vigilancia especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico del subsistema se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El solicitante presentará una solicitud de evaluación del sistema de gestión de la calidad ante el organismo notificado de su elección para el subsistema de que se trate.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del solicitante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,

— la estructura detallada de la gestión del proyecto, y el nombre y dirección de cada entidad implicada,

- toda la información pertinente para el subsistema de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- en su caso, una copia de la declaración o declaraciones CE de DVI expedidas para el subsistema,
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de gestión de la calidad asegurará la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el solicitante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma adecuada, en particular, los aspectos siguientes:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del diseño y el subsistema,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables al subsistema,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño del subsistema perteneciente a la categoría de productos de que se trate,
- las técnicas, procesos y acciones sistemáticas correspondientes que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el sistema de gestión de la calidad,
- los exámenes y ensayos que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que tendrán lugar,
- los expedientes de calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para verificar la obtención de la calidad del diseño y el subsistema requerida, así como la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de las normas nacionales que transponen la norma de gestión de la calidad, la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.

Cuando la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) se base en más de un sistema de gestión de la calidad, el organismo notificado examinará, en particular:

- si las relaciones y las interfaces entre los sistemas de gestión de la calidad están claramente documentadas, y
- si las responsabilidades y facultades de que dispone la dirección para garantizar la conformidad del subsistema en su conjunto están claramente asignadas y han sido asumidas por cada entidad que participe en el proyecto.

La auditoría deberá ser específica del subsistema, teniendo en cuenta la contribución particular del solicitante a este.

Si el solicitante aplica un sistema de gestión de la calidad certificado por un organismo de certificación acreditado, para el diseño, la fabricación y el ensayo final del subsistema correspondiente, el organismo notificado lo tendrá en cuenta en la evaluación. En este caso, el organismo notificado hará una evaluación detallada de los documentos y registros específicos del sistema de gestión de la calidad relativos únicamente al subsistema. El organismo notificado no evaluará todo el manual de calidad y todos los procedimientos ya evaluados por el organismo de certificación del sistema de gestión de la calidad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del subsistema pertinente y de la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI). La auditoría incluirá una visita de evaluación a las dependencias de las entidades correspondientes.

Se notificará la decisión al solicitante o a su representante autorizado.

La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada. Cuando la evaluación del sistema de gestión de la calidad acredite que se han cumplido los requisitos del punto 3.2, el organismo notificado expedirá al solicitante una aprobación del sistema de gestión de la calidad.

- 3.4. El solicitante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al diseño, fabricación e inspección final, ensayo y funcionamiento del subsistema, así como de cualquier modificación del certificado del sistema de gestión de la calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad que haya expedido.

4. Verificación CE

- 4.1. El solicitante presentará una solicitud de verificación CE del subsistema (mediante un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño) ante el organismo notificado al que se refiere el punto 3.1.

- 4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del subsistema, así como evaluar si este es conforme a los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables. En ella se incluirá lo siguiente:

— el nombre y la dirección del solicitante,

— una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

— la documentación técnica. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables. La documentación técnica especificará los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables y contemplará el diseño y el funcionamiento del subsistema, en la medida en que sea pertinente para la evaluación; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su estructura,
- los documentos necesarios para la preparación del expediente técnico descrito en el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE,
- otro expediente aparte con el conjunto de datos requeridos por la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) para cada registro previsto en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2008/57/CE,
- si procede, las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión del funcionamiento y el mantenimiento del subsistema,
- las condiciones de integración del subsistema en su entorno funcional y las condiciones de interfaz necesarias,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas parcialmente aplicadas, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes practicados, etc.,
- el programa y los informes de los ensayos,
- pruebas acreditativas de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado (incluidos certificados, en su caso), y
- la documentación relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,
- la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,
- las condiciones de utilización del subsistema (restricciones de tiempo o de distancia, límites de desgaste, etc.),
- las condiciones de mantenimiento y la documentación técnica relativa al mantenimiento del subsistema,
- cualquier requisito técnico establecido en la especificación o especificaciones técnica de interoperabilidad (ETI) que deba tenerse en cuenta durante la producción, el mantenimiento o la explotación del subsistema,
- cualquier otra documentación técnica apropiada que acredite que las comprobaciones o ensayos precedentes han sido efectuados satisfactoriamente, y en condiciones comparables, por organismos competentes, y
- cualquier otra información que exija la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI),
- la documentación que acredite la adecuación del diseño técnico; esta documentación justificativa mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación justificativa incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos (incluidos los efectuados en condiciones operativas) realizados por el organismo de ensayo correspondiente del solicitante, o por otro organismo de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. Cuando el subsistema al que se refiere el punto 4.1 esté sujeto al procedimiento de excepción previsto en el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante informará de ello al organismo notificado.

Asimismo, facilitará a dicho organismo una referencia precisa de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o de las partes para las que se solicita la excepción.

El solicitante comunicará al organismo notificado el resultado del procedimiento de excepción.

- 4.4. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el diseño cumple los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas (ETI) aplicables al subsistema, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente de manera que pueda evaluarse la conformidad del subsistema con el diseño examinado.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 4.1 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE de examen de diseño indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes y cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen CE de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

El solicitante redactará una declaración CE de DVI con arreglo al punto 2 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

- 4.5. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o las condiciones de validez del certificado hasta su expiración. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño— en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño. Solo se efectuarán los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios para la modificación.
- 4.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de diseño o cualquier apéndice de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o los apéndices de los mismos que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de diseño o los apéndices de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o limitado de algún modo, y, previa solicitud, los certificados o los apéndices de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de diseño o sus apéndices. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus apéndices, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el solicitante hasta la expiración de la validez del certificado.

- 4.7. El solicitante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de diseño, junto con la documentación técnica, durante toda la vida útil del subsistema.

5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 5.1. La finalidad de la vigilancia es garantizar que el solicitante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

5.2. A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, el solicitante permitirá al organismo notificado acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el solicitante mantiene y aplica el sistema de gestión de calidad y le entregará un informe de la auditoría.

Las auditorías periódicas se realizarán al menos una vez cada dos años, y al menos una de ellas se efectuará durante el período en que se lleven a cabo las actividades principales (diseño, fabricación, montaje o instalación) relacionadas con el subsistema objeto del procedimiento de examen CE de diseño contemplado en el punto 4.4.

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

5.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al solicitante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de subsistemas, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado de los sistemas de gestión de la calidad. Asimismo, proporcionará al solicitante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5.5. El organismo notificado responsable de la verificación CE del subsistema, en caso de no que no efectúe la vigilancia de todos los sistemas de gestión de la calidad según el punto 3, coordinará las actividades de vigilancia de cualquier otro organismo notificado que sea responsable de ese cometido, con el fin de:

- cerciorarse de que se ha realizado una correcta gestión de las interfaces entre los diferentes sistemas de gestión de la calidad relacionados con la integración del subsistema,
- recopilar, en contacto con el solicitante, los elementos necesarios para la evaluación con el fin de garantizar la coherencia y la supervisión global de los distintos sistemas de gestión de la calidad.

Esta coordinación incluye el derecho del organismo notificado:

- a que se le envíe toda la documentación (aprobación y vigilancia) expedida por los demás organismos notificados,
- a asistir a las auditorías de vigilancia previstas en el punto 5.2,
- a emprender auditorías complementarias previstas en el punto 5.3, bajo su responsabilidad y junto con los demás organismos notificados.

6. Certificado CE de verificación y declaración CE de verificación

6.1. Cuando el subsistema cumpla los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI), el organismo notificado expedirá un certificado CE de verificación, de conformidad con el punto 3 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 4.1 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, el certificado CE indicará de manera precisa la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

Si solo están cubiertas algunas partes o algunas fases del subsistema y estas cumplen los requisitos de la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado CE de DVI según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.

- 6.2. El solicitante redactará una declaración CE de verificación del subsistema y la tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante toda la vida útil del subsistema. En la declaración CE de verificación se especificará el subsistema para el que se ha elaborado y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Cuando el subsistema al que se refiere el punto 4.1 esté sujeto a excepción, rehabilitación, renovación o caso específico, la declaración CE del subsistema indicará también la referencia correspondiente a la especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) o a las partes de estas para las cuales no se haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación CE.

En caso de que se aplique el procedimiento de la DVI, el solicitante redactará una declaración CE de DVI.

La declaración CE y los documentos que la acompañen se redactarán de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE.

Los certificados contemplados son:

- la aprobación del sistema de gestión de la calidad a la que se refiere el punto 3.3 y los informes de auditoría indicados en el punto 5.3, en su caso,
- el certificado CE de examen de diseño al que se refiere el punto 4.4 y sus complementos.

Se facilitará una copia de la declaración CE de verificación y, en su caso, las declaraciones CE de DVI a las autoridades competentes que lo soliciten.

- 6.3. El organismo notificado será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y a la declaración CE de DVI. El expediente técnico deberá prepararse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, y el punto 4 del anexo VI de la Directiva 2008/57/CE.

7. El solicitante mantendrá, durante toda la vida útil del subsistema, a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionado en el punto 3.1,
- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4., y
- el expediente técnico mencionado en el punto 6.3.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados CE de verificación expedidos o retirados, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido o limitado de algún modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados CE de verificación que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los que haya expedido.

9. Representante autorizado

El representante autorizado del solicitante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO II

Lista de términos utilizados en los módulos de evaluación de la conformidad específicos de los ferrocarriles y de sus equivalentes en los módulos genéricos definidos en la Decisión nº 768/2008/CE

Decisión nº 768/2008/CE	Presente Decisión	Módulo de la presente Decisión
producto	componente de interoperabilidad	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
producto	subsistema	SB, SD, SF, SG, SH1
instrumento legislativo	especificación técnica de interoperabilidad	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
instrumento legislativo	especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables así como cualquier otra reglamentación derivada del Tratado que le sea aplicable; especificación o especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) aplicables	SB, SD, SF, SG, SH1
sistema de calidad	sistema de gestión de la calidad	CD, CH, CH1, SD, SH1
aseguramiento de la calidad	sistema de gestión de la calidad	CD, CH, CH1, SD, SH1
conformidad (evaluación)	verificación CE	SB, SD, SF, SG, SH1
fabricante	solicitante	SB, SD, SF, SG, SH1
certificado de conformidad	certificado CE de verificación	SD, SF, SG, SH1
declaración de conformidad	declaración CE de verificación	SD, SF, SG, SH1

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Decisiones 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decisión nº 768/2008/CE	Presente Decisión
Módulo A: Control interno de la producción	Módulo A: Control interno de la producción	Módulo CA: Control interno de la producción
Módulo A1: Control interno del diseño con verificación del producto	Módulo A1: Control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos	Módulo CA1: Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto
	Módulo A2: Control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios	Módulo CA2: Control interno de la producción más verificación del producto a intervalos aleatorios
Módulo B: Examen de tipo	Módulo B: Examen CE de tipo	Módulo CB: Examen CE de tipo
Módulo C: Conformidad con el tipo	Módulo C: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción	Módulo CC: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción
	Módulo C1: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos	
	Módulo C2: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios	
Módulo D: Sistema de gestión de la calidad de la producción	Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	Módulo CD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción
	Módulo D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción	
	Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto	
	Módulo E1: Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado	
Módulo F: Verificación del producto	Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto	Módulo CF: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto
	Módulo F1: Conformidad basada en la verificación de los productos	
	Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad	
Módulo H1: Sistema de gestión de la calidad total	Módulo H: Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad	Módulo CH: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total
Módulo H2: Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño	Módulo H1: Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño	Módulo CH1: Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño

Decisiones 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decisión nº 768/2008/CE	Presente Decisión
Módulo V: Validación de tipo mediante experimentación en servicio (idoneidad para el uso)		Módulo CV: Validación de tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso)
Módulo SB: Examen de tipo		Módulo SB: Examen CE de tipo
Módulo SD: Sistema de gestión de la calidad de la producción		Módulo SD: Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción
Módulo SF: Verificación de los productos		Módulo SF: Verificación CE basada en la verificación de los productos
Módulo SG: Verificación por unidad		Módulo SG: Verificación CE basada en la verificación por unidad
Módulo SH2: Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño		Módulo SH1: Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen del diseño.