

II

(Actos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DA COMISSÃO

de 9 de Novembro de 2010

relativa aos módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização e de verificação CE a utilizar no âmbito das especificações técnicas de interoperabilidade adoptadas ao abrigo da Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2010) 7582]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/713/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 5.º, n.º 3, alínea e), e 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) As especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) são especificações adoptadas em conformidade com a Directiva 2008/57/CE. As ETI estabelecem as condições a satisfazer pelos componentes de interoperabilidade e pelos subsistemas, assim como os procedimentos a aplicar para avaliar a conformidade e a aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade e efectuar a verificação CE dos subsistemas.

(2) As Decisões 2006/66/CE ⁽²⁾, 2006/861/CE ⁽³⁾ e 2006/679/CE ⁽⁴⁾ da Comissão estabeleceram os módulos a utilizar na avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade e na verificação CE dos subsistemas a que se aplicam, respectivamente, as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) «material circulante – ruído», «material circulante – vagões de mercadorias» e «controlo-comando e sinalização» do sistema ferroviário transeuropeu convencional.

(3) As Decisões 2008/217/CE ⁽⁵⁾, 2008/284/CE ⁽⁶⁾, 2008/232/CE ⁽⁷⁾ e 2006/860/CE ⁽⁸⁾ da Comissão estabeleceram os módulos a utilizar na avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade e na verificação CE dos subsistemas a que se aplicam, respectivamente, as ETI «infra-estrutura», «energia», «material circulante» e «controlo-comando e sinalização» do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade.

(4) As Decisões 2008/163/CE ⁽⁹⁾ e 2008/164/CE ⁽¹⁰⁾ da Comissão estabeleceram os módulos a utilizar na avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade e na verificação CE dos subsistemas a que se aplicam, respectivamente, as ETI «segurança nos túneis ferroviários» e «acessibilidade para pessoas com mobilidade reduzida» do sistema ferroviário transeuropeu convencional e de alta velocidade.

(5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, alínea e), da Directiva 2008/57/CE, as ETI devem remeter para os módulos estabelecidos na Decisão 93/465/CEE do Conselho ⁽¹¹⁾. Esta decisão foi revogada pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽¹²⁾, que estabelece princípios comuns e disposições de referência, de aplicação transversal em legislação sectorial, para estabelecer uma base coerente para a elaboração, revisão ou reformulação dessa legislação.

⁽¹⁾ JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 de 8.2.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 344 de 8.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 284 de 16.10.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 77 de 19.3.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 104 de 14.4.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 84 de 26.3.2008, p. 132.

⁽⁸⁾ JO L 342 de 7.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 64 de 7.3.2008, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 64 de 7.3.2008, p. 82.

⁽¹¹⁾ JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

⁽¹²⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (6) Contudo, o sector ferroviário dispõe já de um enquadramento jurídico global específico, o que obriga à adaptação específica dos módulos estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE. As disposições da Directiva 2008/57/CE relativas à avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade e à verificação CE dos subsistemas, em especial, obrigam à adaptação específica dos módulos estabelecidos no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.
- (7) Atendendo a que é necessário ter em conta as especificidades do sector ferroviário, a fim de garantir a coerência dos actos legislativos respeitantes aos componentes de interoperabilidade e aos subsistemas, convém estabelecer módulos específicos para os caminhos-de-ferro.
- (8) Para estabelecer um conjunto de módulos comuns ao conjunto das ETI, é necessário incluí-los num único acto legislativo. A presente decisão estabelece esse conjunto de módulos comuns, de modo a que o legislador possa optar, aquando da elaboração ou revisão de ETI, pelos procedimentos adequados de avaliação da conformidade e da aptidão para utilização e de verificação CE.
- (9) Os módulos estabelecidos na presente decisão não deverão aplicar-se no âmbito das ETI em vigor à data de aplicação da presente decisão enquanto estas não forem objecto de revisão, podendo continuar a aplicar-se os módulos de avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade e de verificação CE dos subsistemas estabelecidos nos anexos pertinentes dessas ETI. Contudo, uma vez revistas, as referidas ETI ficarão abrangidas pelo âmbito de aplicação da presente decisão.
- (10) Para facilitar a compreensão, convém incluir no anexo da presente decisão uma lista dos termos utilizados nos módulos de avaliação da conformidade específicos para os caminhos-de-ferro e dos seus equivalentes nos módulos genéricos estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE. Convém também estabelecer um quadro de correspondência dos módulos utilizados nas ETI referidas nos considerandos 2 a 4, dos módulos utilizados na Decisão n.º 768/2008/CE e dos módulos específicos para os caminhos-de-ferro estabelecidos no anexo I da presente decisão.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2008/57/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objecto

São adoptados os módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização dos componen-

tes de interoperabilidade e de verificação CE dos subsistemas estabelecidos no anexo I.

O anexo II estabelece a lista dos termos utilizados nos módulos de avaliação da conformidade específicos para os caminhos-de-ferro e os seus equivalentes nos módulos genéricos estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE.

O anexo III estabelece o quadro de correspondência dos módulos utilizados.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

Os módulos são aplicáveis a todas as ETI que entrem em vigor na data ou após a data a que se refere o artigo 8.º.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1. «Especificação técnica de interoperabilidade (ETI)», uma especificação aprovada nos termos da Directiva 2008/57/CE, de que cada subsistema ou parte de subsistema é objecto a fim de satisfazer os requisitos essenciais e assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário;
2. «Veículo», um veículo ferroviário que circula com as suas próprias rodas em vias férreas, com ou sem tracção. Um veículo é composto por um ou mais subsistemas ou partes de subsistemas estruturais e funcionais;
3. «Subsistemas», o resultado da subdivisão do sistema ferroviário, conforme indicado no anexo II da Directiva 2008/57/CE;
4. «Componente de interoperabilidade», um componente elementar, grupo de componentes, subconjunto ou conjunto completo de materiais incorporados ou destinados a serem incorporados num subsistema do qual dependa, directa ou indirectamente, a interoperabilidade do sistema ferroviário. A noção de «componente» abrange tanto os objectos materiais como os imateriais e inclui o *software*;
5. «Requerente», a entidade adjudicante ou o fabricante;
6. «Entidade adjudicante», a entidade, pública ou privada, que encomenda o projecto e/ou a construção, a renovação ou a readaptação de um subsistema. Essa entidade pode ser uma empresa ferroviária, um gestor de infra-estrutura, um detentor ou o concessionário responsável pela execução de um projecto;

7. «Organismos notificados», os organismos responsáveis pela avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade ou pela instrução do processo de verificação CE dos subsistemas;
8. «Norma harmonizada», uma norma europeia adoptada por um dos organismos de normalização europeus enumerados no anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, no quadro de um mandato da Comissão conferido nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa directiva e que, por si só ou em conjunto com outras normas, constitui uma solução para o cumprimento de uma disposição legal;
9. «Entrada em serviço», o conjunto das operações através das quais um subsistema ou um veículo é colocado no seu estado de funcionamento nominal;
10. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um componente de interoperabilidade no mercado da União;
11. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrica, ou manda projectar ou fabricar, um produto e o comercializa com o seu nome ou a sua marca;
12. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva, estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante ou uma entidade adjudicante para praticar determinados actos em seu nome;
13. «Avaliação da conformidade», o processo pelo qual se demonstra o cumprimento dos requisitos estabelecidos na ETI pertinente para um componente de interoperabilidade;
14. «Avaliação da aptidão para utilização», o processo pelo qual se demonstra o cumprimento dos requisitos de aptidão para utilização estabelecidos na ETI pertinente para um componente de interoperabilidade;
15. «Verificação CE», o procedimento a que se refere o artigo 18.º da Directiva 2008/57/CE, pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um subsistema satisfaz o disposto na Directiva 2008/57/CE, nas ETI pertinentes e nas outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado e pode ser colocado em serviço.

Artigo 4.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade a que se aplicam as ETI devem ser escolhidos entre os módulos estabelecidos no anexo I, de acordo com os seguintes critérios:
 - a) A adequação do módulo ao tipo de componente de interoperabilidade;
 - b) A natureza dos riscos inerentes ao componente de interoperabilidade e a adequação da avaliação da conformidade ao tipo e ao nível de risco;
 - c) A necessidade de o fabricante poder optar entre um sistema de gestão da qualidade e módulos de certificação do produto estabelecidos no anexo I;
 - d) A necessidade de evitar que os módulos constituam um encargo excessivo em relação aos riscos.
2. As ETI devem especificar os módulos de avaliação da conformidade a aplicar aos componentes de interoperabilidade. Quando necessário, as ETI podem clarificá-los e complementá-los tendo em conta a especificidade do subsistema em causa.

Artigo 5.º

Procedimento de avaliação da aptidão para utilização

Quando exigido pelas ETI, o procedimento de avaliação da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade deve respeitar as instruções dadas no módulo CV estabelecido no anexo I.

Artigo 6.º

Procedimentos de verificação CE

1. Os procedimentos de verificação CE dos subsistemas a que se aplicam as ETI devem ser escolhidos entre os módulos estabelecidos no anexo I, de acordo com os seguintes critérios:
 - a) A adequação do módulo ao tipo de subsistema;
 - b) A natureza dos riscos inerentes ao subsistema e a adequação da verificação CE ao tipo e ao nível de risco;

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

c) A necessidade de o fabricante poder optar entre um sistema de gestão da qualidade e módulos de certificação do produto estabelecidos no anexo I;

d) A necessidade de evitar que os módulos constituam um encargo excessivo em relação aos riscos.

2. As ETI devem especificar os módulos de verificação CE a aplicar aos subsistemas. Quando necessário, as ETI podem clarificá-los e complementá-los tendo em conta a especificidade do subsistema em causa.

Artigo 7.º

Filiais e subcontratadas dos organismos notificados

1. Um organismo notificado que subcontratar actividades específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou a verificação CE, ou recorrer para o efeito a uma filial, deve assumir a plena responsabilidade pelas actividades executadas pelas subcontratadas ou filiais, independentemente do local em que estas estejam estabelecidas.

2. As actividades só podem ser subcontratadas ou executadas por uma filial com o consentimento do requerente.

Artigo 8.º

Aplicação

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2011.

Artigo 9.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Novembro de 2010.

Pela Comissão

Siim KALLAS

Vice-Presidente

ANEXO I

Módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, aptidão para utilização e verificação CE, a utilizar nas especificações técnicas de interoperabilidade

Módulos para a avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade	6
Módulo CA: Controlo interno da produção	6
Módulo CA1: Controlo interno da produção e verificação do produto por exame individual	7
Módulo CA2: Controlo interno da produção e verificação do produto a intervalos aleatórios	8
Módulo CB: Exame CE do tipo	10
Módulo CC: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção	12
Módulo CD: Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção	13
Módulo CF: Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto	16
Módulo CH: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total	17
Módulo CH1: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto	21
Módulos para a avaliação da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade	25
Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)	25
Módulos para a verificação CE dos subsistemas	28
Módulo SB: Exame CE do tipo	28
Módulo SD: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção	31
Módulo SF: Verificação CE baseada na verificação do produto	37
Módulo SG: Verificação CE baseada na verificação à unidade	40
Módulo SH1: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto	43

MÓDULOS PARA A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE**Módulo CA: Controlo interno da produção**

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI. Deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade.

Se pertinente, a documentação técnica deve também demonstrar que o projecto de um componente de interoperabilidade, aprovado antes da implementação da ETI aplicável, é conforme com esta última e que o componente de interoperabilidade foi utilizado em exploração no mesmo domínio de utilização.

A documentação técnica deve conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:

- a descrição geral do componente de interoperabilidade,
- os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
- as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respectiva supervisão garantam a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica a que se refere o ponto 2 e com as prescrições aplicáveis da ETI.

4. Declaração CE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

4.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

5. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas no ponto 4 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CA1: Controlo interno da produção e verificação do produto por exame individual

1. O controlo interno da produção e a verificação do produto por exame individual constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3, 4 e 6 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI.

A documentação técnica deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade.

Se pertinente, a documentação técnica deve também demonstrar que o projecto de um componente de interoperabilidade, aprovado antes da implementação da ETI aplicável, é conforme com esta última e que o componente de interoperabilidade foi utilizado em exploração no mesmo domínio de utilização.

A documentação técnica deve conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:

- a descrição geral do componente de interoperabilidade,
- os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
- as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respectiva supervisão garantam a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica a que se refere o ponto 2 e com as prescrições aplicáveis da ETI.

4. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, devem efectuar-se um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do componente de interoperabilidade em causa, com vista a verificar a conformidade com o tipo descrito na documentação técnica e com as prescrições da ETI. Ao critério do fabricante, os ensaios serão efectuados por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele escolhido.

5. Certificado CE de conformidade

O organismo notificado deve emitir um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados.

O fabricante deve manter os certificados CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para inspecção, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.

6. Declaração CE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 6.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

7. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas no ponto 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CA2: Controlo interno da produção e verificação do produto a intervalos aleatórios

1. O controlo interno da produção e a verificação do produto a intervalos aleatórios constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3, 4 e 6 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI. Deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade.

Se pertinente, a documentação técnica deve também demonstrar que o projecto de um componente de interoperabilidade, aprovado antes da implementação da ETI aplicável, é conforme com esta última e que o componente de interoperabilidade foi utilizado em exploração no mesmo domínio de utilização.

A documentação técnica deve conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:

— a descrição geral do componente de interoperabilidade,

— os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
- as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respectiva supervisão garantam a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica a que se refere o ponto 2 e com as prescrições aplicáveis da ETI.

4. Controlos do produto

- 4.1. Ao critério do fabricante, uma unidade interna acreditada ou um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, efectuará ou mandará efectuar controlos do produto a intervalos aleatórios.
- 4.2. O fabricante deve apresentar os seus produtos em lotes homogéneos e tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a homogeneidade de cada lotes produzido.
- 4.3. Os componentes de interoperabilidade devem ser disponibilizados para verificação em lotes homogéneos, de cada um dos quais é retirada aleatoriamente uma amostra. Todos os componentes de interoperabilidade de uma amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, a fim de se verificar a conformidade do produto com o tipo descrito na documentação técnica e com as prescrições aplicáveis da ETI e se determinar a aceitação ou rejeição do lote.

5. Certificado CE de conformidade

O organismo notificado deve emitir um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados.

O fabricante deve manter os certificados CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para inspecção, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.

6. Declaração CE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 6.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

7. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas no ponto 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CB: Exame CE do tipo

1. O exame CE do tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um componente de interoperabilidade e verifica e atesta que o projecto satisfaz as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. O exame CE do tipo pode ser efectuado segundo qualquer uma das seguintes modalidades:

- exame de um espécime do componente de interoperabilidade (tipo produzido) representativo da produção prevista,
- avaliação da adequação do projecto técnico do componente de interoperabilidade mediante a análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos enunciados no ponto 3 e o exame de espécimes de uma ou mais partes essenciais do componente de interoperabilidade representativos da produção prevista (combinação do tipo produzido e do tipo projectado),
- avaliação da adequação do projecto técnico do componente de interoperabilidade mediante a análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos enunciados no ponto 3, sem exame de espécimes (tipo projectado).

3. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para realização do exame CE do tipo.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições aplicáveis da ETI. Deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade. Deve também conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:
 - a descrição geral do componente de interoperabilidade,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
 - as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que tenham sido aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios,
- os espécimes representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer espécimes suplementares, se necessário para a execução do programa de ensaios,
- os elementos comprovativos da adequação da solução de projecto técnico. Esses elementos devem fazer menção dos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

No que respeita ao componente de interoperabilidade:

4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos comprovativos, para avaliar a adequação do projecto técnico do componente de interoperabilidade à luz das prescrições da ETI pertinente.

No que respeita ao(s) espécime(s):

- 4.2. Verificar se foram fabricados em conformidade com as prescrições da ETI e a documentação técnica e identificar os elementos cujo projecto obedece às disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, assim como os elementos cujo projecto não se baseia nas disposições pertinentes das referidas normas.
 - 4.3. Efectuar, ou mandar efectuar, os exames e ensaios adequados para verificar se as prescrições da ETI foram correctamente aplicadas.
 - 4.4. Efectuar, ou mandar efectuar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram correctamente aplicadas.
 - 4.5. Efectuar, ou mandar efectuar, os exames e ensaios adequados para verificar, caso não tenham sido aplicadas as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem as prescrições correspondentes da ETI.
 - 4.6. Acertar com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios.
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades efectuadas de acordo com o ponto 4 e os respectivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar o conteúdo desse relatório, na totalidade ou em parte, com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo satisfizer as prescrições da ETI aplicáveis ao componente de interoperabilidade, o organismo notificado deve emitir o certificado de exame CE do tipo para o fabricante. Do certificado devem constar o nome e endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições (se as houver) de validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode conter um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações que permitam avaliar a conformidade do componente de interoperabilidade com o tipo examinado.

Se o tipo não satisfizer as prescrições da ETI, o organismo notificado deve recusar-se a emitir o certificado de exame CE do tipo e informar o requerente de tal facto, fundamentando a recusa.

7. O fabricante deve informar o organismo notificado, que conserva a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE do tipo, de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afectar a conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI ou as condições de validade do certificado. Tais modificações devem ser objecto de aprovação complementar, na forma de aditamento ao certificado original de exame CE do tipo. Apenas deverão ser efectuados os exames e ensaios pertinentes e necessários para as modificações.
8. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame CE do tipo e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE do tipo e/ou respectivos aditamentos que recusou, retirou, suspendeu ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados e/ou respectivos aditamentos que emitiu.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a seu pedido, obter cópia dos certificados de exame CE do tipo e/ou dos respectivos aditamentos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, bem como da documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o requerimento a que se refere o ponto 3 e cumprir as obrigações estabelecidas nos pontos 7 e 9, desde que o mandato as especifique.

Módulo CC: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa são conformes ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).
2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respectiva supervisão garantam a conformidade dos componentes de interoperabilidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e com as prescrições aplicáveis da ETI.
3. Declaração CE de conformidade
 - 3.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 3.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

O certificado a referir é:

— o certificado de exame CE do tipo e seus aditamentos.

4. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas no ponto 3 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CD: Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção

1. A conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa são conformes ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Fabrico

O fabricante deve aplicar um sistema de gestão da qualidade aprovado para a produção e a inspecção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa, conforme especificado no ponto 3, sendo objecto da fiscalização prevista no ponto 4.

3. Sistema de gestão da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade relativamente aos componentes de interoperabilidade em causa.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- as informações pertinentes para a categoria de componente de interoperabilidade em causa,
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- a documentação técnica respeitante ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE do tipo.

- 3.2. O sistema de gestão da qualidade deve garantir que os componentes de interoperabilidade são conformes ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfazem as prescrições aplicáveis da ETI.

Todos os elementos, prescrições e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de forma sistemática e ordenada, sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade deve permitir a interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A referida documentação deve conter, nomeadamente, uma descrição adequada dos seguintes aspectos:

- os objectivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do produto,
- as correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas que se utilizarão no fabrico e no controlo e gestão da qualidade,
- os exames e ensaios que se efectuarão antes, durante e após o fabrico, e a respectiva frequência,

- os registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- os meios de controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que satisfazem tais requisitos os elementos do sistema de gestão da qualidade conformes com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma de gestão da qualidade, norma harmonizada e/ou especificação técnica pertinente.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade, certificado por um organismo de certificação acreditado, para o fabrico do componente de interoperabilidade, o organismo notificado deve ter tal facto em conta na avaliação. Nesse caso, o organismo notificado efectuará apenas uma avaliação aprofundada dos documentos e registos específicos do sistema de gestão da qualidade aplicado ao componente de interoperabilidade. O organismo notificado não procederá a nova avaliação do manual da qualidade nem dos procedimentos já avaliados pelo organismo que certificou o sistema de gestão da qualidade.

Além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio de aplicação do componente de interoperabilidade e da tecnologia de produto em causa e com conhecimento das prescrições da ETI. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditores deve examinar a documentação técnica a que se refere o ponto 3.1, segundo parágrafo, quinto travessão, a fim de verificar a capacidade do fabricante para identificar as prescrições da ETI e realizar os exames necessários com vista a garantir a conformidade do componente de interoperabilidade com essas prescrições.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a fundamentação da decisão. Se a avaliação do sistema de gestão da qualidade comprovar que são satisfeitos os requisitos enunciados no ponto 3.2, o organismo notificado deve emitir a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema.
- 3.5. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

O fabricante deve ser notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a fundamentação da decisão.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve autorizar o acesso do organismo notificado às instalações de produção, inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas, e facultar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- os registos relativos à qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e fornecer ao fabricante relatórios das auditorias.

A frequência destas auditorias deve ser no mínimo bienal.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade certificado, o organismo notificado deve ter tal facto em conta nas auditorias periódicas.

- 4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante os relatórios das visitas, bem como dos ensaios que tiver efectuado.

5. Declaração CE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 5.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Os certificados a referir são:

— a aprovação do sistema de gestão da qualidade, referida no ponto 3.3, e os relatórios das auditorias efectuadas, previstas no ponto 4.3,

— o certificado de exame CE do tipo e seus aditamentos.

6. O fabricante deve conservar à disposição das autoridades nacionais, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante pelo menos 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade:

— a documentação referida no ponto 3.1,

— as alterações a que se refere o ponto 3.5, que tenham sido aprovadas,

— as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de gestão da qualidade e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista das aprovações recusadas, suspensas ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, das aprovações que emitiu.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CF: Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa, a que se aplicaram as disposições do ponto 3, são conformes ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respectiva supervisão garantam a conformidade dos componentes de interoperabilidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e com as prescrições aplicáveis da ETI.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efectuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos componentes de interoperabilidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as prescrições da ETI.

Para verificar a conformidade dos componentes de interoperabilidade com as prescrições da ETI, proceder-se-á, à escolha do fabricante, ao exame e ensaio de cada componente de interoperabilidade, conforme especificado no ponto 4, ou ao exame e ensaio dos componentes de interoperabilidade numa base estatística, conforme especificado no ponto 5.

4. Verificação da conformidade por exame e ensaio de cada componente de interoperabilidade

- 4.1. Todos os componentes de interoperabilidade devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados previstos na ETI, nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e com as prescrições da ETI. Se a ETI, as normas harmonizadas ou as especificações técnicas forem omissas quanto aos ensaios, cabe ao fabricante e ao organismo notificado decidirem dos ensaios adequados a efectuar.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados.

O fabricante deve manter os certificados CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para inspecção, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.

5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e sua supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os componentes de interoperabilidade, para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.

- 5.2. De cada lote deve ser retirada aleatoriamente uma amostra, de acordo com as prescrições da ETI. Todos os componentes de interoperabilidade da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados previstos na ETI, nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, a fim de se verificar a sua conformidade com as prescrições da ETI e se determinar a aceitação ou rejeição do lote. Se a ETI, as normas harmonizadas ou as especificações técnicas forem omissas quanto aos ensaios, cabe ao fabricante e ao organismo notificado decidirem dos ensaios adequados a efectuar.

- 5.3. Se um lote for aceite, considerar-se-ão aprovados todos os componentes de interoperabilidade que o integram, com excepção dos componentes de interoperabilidade da amostra que não satisfizeram nos ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados.

O fabricante deve manter os certificados CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.

- 5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado, ou a autoridade competente, deve tomar as medidas adequadas para prevenir a colocação desse lote no mercado. Em caso de rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas adequadas.

6. Declaração CE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 6.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Os certificados a referir são:

- o certificado de exame CE do tipo e seus aditamentos,
- o certificado CE de conformidade referido nos pontos 4.2 e 5.3.

7. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique. O mandatário não pode cumprir as obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 2, 5.1 e 5.2.

Módulo CH: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total

1. A conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Fabrico

O fabricante deve aplicar um sistema de gestão da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa, conforme especificado no ponto 3, sendo objecto da fiscalização prevista no ponto 4.

3. Sistema de gestão da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade relativamente aos componentes de interoperabilidade em causa.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- a documentação técnica respeitante ao modelo de cada categoria de componente de interoperabilidade que se pretende fabricar. Esta documentação deve conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:
 - a descrição geral do componente de interoperabilidade,

- os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
- as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que tenham sido aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios,
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições aplicáveis da ETI.

Todos os elementos, prescrições e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de forma sistemática e ordenada, sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade deve permitir a interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A referida documentação deve conter, nomeadamente, uma descrição adequada dos seguintes aspectos:

- os objectivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do projecto e do produto,
- as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas, que se aplicarão e, caso as normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não forem integralmente aplicadas, os meios que se utilizarão para assegurar o cumprimento das prescrições da ETI aplicáveis aos componentes de interoperabilidade,
- as técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que se utilizarão no projecto de componentes de interoperabilidade pertencentes à categoria de produtos abrangida,
- as correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas que se utilizarão no fabrico e no controlo e gestão da qualidade,
- os exames e ensaios que se efectuarão antes, durante e após o fabrico, e a respectiva frequência,
- os registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- os meios de controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e do produto e o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que satisfazem tais requisitos os elementos do sistema de gestão da qualidade conformes com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma de gestão da qualidade, norma harmonizada e/ou especificação técnica pertinente.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade, certificado por um organismo de certificação acreditado, para o projecto e o fabrico do componente de interoperabilidade, o organismo notificado deve ter tal facto em conta na avaliação. Nesse caso, o organismo notificado efectuará apenas uma avaliação aprofundada dos documentos e registos específicos do sistema de gestão da qualidade aplicado ao componente de interoperabilidade. O organismo notificado não procederá a nova avaliação do manual da qualidade nem dos procedimentos já avaliados pelo organismo que certificou o sistema de gestão da qualidade.

Além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio de aplicação do componente de interoperabilidade e da tecnologia de produto em causa e com conhecimento das prescrições da ETI. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditores deve examinar a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo parágrafo, a fim de verificar a capacidade do fabricante para identificar as prescrições da ETI e realizar os exames necessários com vista a garantir a conformidade do componente de interoperabilidade com essas prescrições.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao mandatário deste.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a fundamentação da decisão. Se a avaliação do sistema de gestão da qualidade comprovar que são satisfeitos os requisitos enunciados no ponto 3.2, o organismo notificado deve emitir a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema.
- 3.5. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

O fabricante deve ser notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a fundamentação da decisão.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve autorizar o acesso do organismo notificado às instalações de projecto, produção, inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas, e facultar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao projecto, designadamente resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao fabrico, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e fornecer ao fabricante relatórios das auditorias.

A frequência destas auditorias deve ser no mínimo bienal.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade certificado, o organismo notificado deve ter tal facto em conta nas auditorias periódicas.

- 4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante os relatórios das visitas, bem como dos ensaios efectuados.

5. Declaração CE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 5.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

O certificado a referir é:

— a aprovação do sistema de gestão da qualidade, referida no ponto 3.3, e os relatórios das auditorias efectuadas, previstas no ponto 4.3.

6. O fabricante deve conservar à disposição das autoridades nacionais, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante pelo menos 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade:

— a documentação técnica referida no ponto 3.1,

— a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade referida no ponto 3.1,

— as alterações a que se refere o ponto 3.5, que tenham sido aprovadas,

— as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de gestão da qualidade e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista das aprovações recusadas, suspensas ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade que recusou, suspendeu ou retirou, bem como, contra pedido, das aprovações que emitiu.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

Módulo CH1: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto

1. A conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os componentes de interoperabilidade em causa satisfazem as prescrições aplicáveis da especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

2. Fabrico

O fabricante deve aplicar um sistema de gestão da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa, conforme especificado no ponto 3, sendo objecto da fiscalização prevista no ponto 5. A adequação do projecto técnico dos componentes de interoperabilidade deve ter sido examinada conforme previsto no ponto 4.

3. Sistema de gestão da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade relativamente aos componentes de interoperabilidade em causa.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- as informações pertinentes para a categoria do componente de interoperabilidade em causa,
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

- 3.2. O sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições aplicáveis da ETI.

Todos os elementos, prescrições e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de forma sistemática e ordenada, sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade deve permitir a interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A referida documentação deve conter, nomeadamente, uma descrição adequada dos seguintes aspectos:

- os objectivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do projecto e do produto,
- as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas, que se aplicarão e, caso as normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não forem integralmente aplicadas, os meios que se utilizarão para assegurar o cumprimento das prescrições da ETI aplicáveis aos componentes de interoperabilidade,
- as técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que se utilizarão no projecto de componentes de interoperabilidade pertencentes à categoria de produtos abrangida,
- as correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas que se utilizarão no fabrico e no controlo e gestão da qualidade,
- os exames e ensaios que se efectuarão antes, durante e após o fabrico, e a respectiva frequência,

- os registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- os meios de controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e do produto e o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que satisfazem tais requisitos os elementos do sistema de gestão da qualidade conformes com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma de gestão da qualidade, norma harmonizada e/ou especificação técnica pertinente.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade, certificado por um organismo de certificação acreditado, para o projecto e o fabrico do componente de interoperabilidade, o organismo notificado deve ter tal facto em conta na avaliação. Nesse caso, o organismo notificado efectuará apenas uma avaliação aprofundada dos documentos e registos específicos do sistema de gestão da qualidade aplicado ao componente de interoperabilidade. O organismo notificado não procederá a nova avaliação do manual da qualidade nem dos procedimentos já avaliados pelo organismo que certificou o sistema de gestão da qualidade.

Além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio de aplicação do componente de interoperabilidade e da tecnologia de produto em causa e com conhecimento das prescrições da ETI. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao mandatário deste.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a fundamentação da decisão. Se a avaliação do sistema de gestão da qualidade comprovar que são satisfeitos os requisitos enunciados no ponto 3.2, o organismo notificado deve emitir a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema.

3.5. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

O fabricante deve ser notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a fundamentação da decisão.

3.6. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de gestão da qualidade e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista das aprovações recusadas, suspensas ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade que recusou, suspendeu ou retirou, bem como, contra pedido, das aprovações que emitiu.

4. Exame do projecto

4.1. O fabricante deve apresentar um requerimento para exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.

4.2. O requerimento deve permitir a compreensão do projecto, fabrico, manutenção e funcionamento do componente de interoperabilidade, bem como a avaliação da conformidade com as prescrições aplicáveis da ETI. Deve conter:

- o nome e endereço do fabricante,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI pertinente. Deve especificar as prescrições aplicáveis e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto e o funcionamento do componente de interoperabilidade. Deve também conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:
 - a descrição geral do componente de interoperabilidade,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas e do funcionamento (designadamente as condições de utilização) e manutenção do componente de interoperabilidade,
 - as condições de integração do componente de interoperabilidade no seu ambiente funcional (subconjunto, conjunto, subsistema) e as condições de interface necessárias,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que tenham sido aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da ETI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
 - os relatórios dos ensaios,
 - os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico. Esses elementos devem fazer menção dos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4.3. O organismo notificado deve examinar o requerimento e emitir, se o projecto satisfizer as prescrições da ETI aplicáveis ao componente de interoperabilidade, o certificado de exame CE do projecto para o fabricante. Do certificado devem constar o nome e endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições (se as houver) de validade do certificado e os dados necessários à identificação do projecto aprovado, bem como, se pertinente, a descrição do funcionamento do produto. O certificado pode conter um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações que permitam avaliar a conformidade dos componentes de interoperabilidade com o projecto examinado.

Se o projecto não satisfizer as prescrições da ETI, o organismo notificado deve recusar-se a emitir o certificado de exame CE do projecto e informar o requerente de tal facto, fundamentando a recusa.

4.4. O fabricante deve manter o organismo notificado, que conserva a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE do projecto, informado de todas as modificações ao projecto aprovado que possam afectar a conformidade com as prescrições da ETI ou as condições de validade do certificado, até ao termo da validade do certificado. Tais modificações devem ser objecto de aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto —, na forma de aditamento ao certificado original. Apenas deverão ser efectuados os exames e ensaios pertinentes e necessários para as modificações.

- 4.5. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame CE do projecto e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE do projecto e/ou respectivos aditamentos que recusou, retirou, suspendeu ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados e/ou respectivos aditamentos que emitiu.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a seu pedido, obter cópia dos certificados de exame CE do projecto e/ou dos respectivos aditamentos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do projecto e dos seus anexos e aditamentos, bem como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do projecto e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade.

5. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 5.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve autorizar o acesso do organismo notificado às instalações de projecto, produção, inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas, e facultar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao projecto, designadamente resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao fabrico, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 5.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e fornecer ao fabricante relatórios das auditorias.

A frequência destas auditorias deve ser no mínimo bienal.

Se o fabricante aplicar um sistema de gestão da qualidade certificado, o organismo notificado deve ter tal facto em conta nas auditorias periódicas.

- 5.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante os relatórios das visitas, bem como dos ensaios efectuados.

6. Declaração CE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de conformidade deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida e mencionar o número do certificado de exame do projecto.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de conformidade às autoridades competentes, a seu pedido.

- 6.2. A declaração CE de conformidade deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Os certificados a referir são:

- a aprovação do sistema de gestão da qualidade, referida no ponto 3.3, e os relatórios das auditorias efectuadas, previstas no ponto 5.3,
- o certificado de exame CE do projecto referido no ponto 4.3 e os seus aditamentos.

7. O fabricante deve conservar à disposição das autoridades nacionais, durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante pelo menos 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade referida no ponto 3.1,
- as alterações a que se refere o ponto 3.5, que tenham sido aprovadas,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Mandatário

O mandatário do fabricante pode apresentar o requerimento a que se referem os pontos 4.1 e 4.2 e cumprir, em nome e sob a responsabilidade do fabricante, as obrigações estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, desde que o mandato as especifique.

MÓDULOS PARA A AVALIAÇÃO DA APTIDÃO PARA UTILIZAÇÃO DOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE

Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)

1. A validação do tipo por ensaio em exploração é a parte do procedimento de avaliação na qual um organismo notificado confirma e atesta que um espécime representativo da produção prevista satisfaz as prescrições aplicáveis de aptidão para utilização estabelecidas na especificação técnica de interoperabilidade (ETI).
2. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para validação do tipo por ensaio em exploração.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica a que se refere o ponto 3,
- o programa de validação por ensaio em exploração descrito no ponto 4,

- o nome e endereço da empresa ou empresas (gestor de infra-estrutura e/ou empresa ferroviária) com as quais o requerente chegou a acordo para participarem na avaliação da aptidão para utilização por ensaio em exploração:
- fazendo funcionar o componente de interoperabilidade em serviço,
- supervisionando o comportamento em serviço, e
- elaborando um relatório sobre o ensaio em exploração,
- o nome e endereço da empresa que assegura a manutenção do componente de interoperabilidade durante o período ou a distância de funcionamento previstos para o ensaio em exploração,
- o certificado de exame CE do tipo, se para a fase de projecto se utilizou o módulo CB, ou o certificado de exame CE do projecto, se para a fase de projecto se utilizou o módulo CH1.

O fabricante deve colocar à disposição da empresa ou empresas que asseguram o funcionamento do componente de interoperabilidade em serviço um espécime, ou um número suficiente de espécimes, representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo». O tipo pode abranger várias versões do componente de interoperabilidade, desde que as diferenças entre versões sejam abrangidas pelos certificados CE supramencionados.

O organismo notificado pode requerer espécimes suplementares, se necessário para efectuar a validação por ensaio em exploração.

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI. A documentação técnica deve abranger o projecto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade.

A documentação técnica deve conter os seguintes elementos:

- a documentação técnica especificada no ponto 9 do módulo CB ou no ponto 4.6 do módulo CH1,
- as condições de utilização e de manutenção do componente de interoperabilidade (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.).

Se a ETI exigir que a documentação técnica contenha outras informações, estas devem ser incluídas.

4. O programa da validação por ensaio em exploração deve incluir:

- o desempenho e o comportamento em serviço exigidos do componente de interoperabilidade em ensaio,
- as disposições de montagem,
- a amplitude do programa – duração ou distância,
- as condições de funcionamento e o programa de manutenção corrente previsto,
- o programa de manutenção,
- os ensaios especiais a efectuar em serviço, se previstos,
- a dimensão do lote de espécimes, se não se tratar de um único espécime,
- o programa de inspecções (natureza, número e frequência das inspecções, documentação),

- os critérios relativos aos defeitos admissíveis e seu impacto no programa,
- as informações que devem constar do relatório elaborado pela(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade em serviço (ver ponto 2, quinto travessão).

5. Validação do tipo por ensaio em exploração

O organismo notificado deve:

- 5.1. Examinar a documentação técnica e o programa de validação por ensaio em exploração.
 - 5.2. Verificar se o tipo é representativo e foi fabricado em conformidade com a documentação técnica.
 - 5.3. Verificar se o programa de validação por ensaio em exploração está bem adaptado à avaliação do desempenho e do comportamento em serviço exigidos dos componentes de interoperabilidade.
 - 5.4. Definir, em concertação com o requerente e a(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade, referidas no ponto 2, o programa e o local de realização das inspecções e dos ensaios, se necessários, bem como o organismo encarregado de efectuar os ensaios.
 - 5.5. Controlar e supervisionar o comportamento em serviço, o funcionamento e a manutenção do componente de interoperabilidade.
 - 5.6. Avaliar o relatório elaborado pela(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade, referidas no ponto 2, bem como toda a restante documentação e informação recolhida no decorrer do procedimento (relatórios de ensaios, experiências de manutenção, etc.).
 - 5.7. Determinar se o comportamento em serviço satisfaz as prescrições da ETI.
6. Se o tipo satisfizer as prescrições da ETI aplicáveis ao componente de interoperabilidade em causa, o organismo notificado deve emitir o certificado CE de aptidão para utilização para o fabricante. O certificado deve conter o nome e endereço do fabricante, as conclusões da validação, as condições (se as houver) de validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode conter um ou mais anexos.

Ao certificado CE de aptidão para utilização deve ser apensa uma relação dos elementos pertinentes da documentação técnica; o organismo notificado deve conservar uma cópia da relação.

Se o tipo não satisfizer as prescrições da ETI, o organismo notificado deve recusar-se a emitir o certificado CE de aptidão para utilização e informar o requerente de tal facto, fundamentando a recusa.

7. O fabricante deve informar o organismo notificado, que conserva a documentação técnica relativa ao certificado CE de aptidão para utilização, de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afectar a aptidão do componente de interoperabilidade para utilização ou as condições de validade do certificado. Tais modificações devem ser objecto de aprovação complementar, na forma de aditamento ao certificado CE original de aptidão para utilização. Apenas deverão ser efectuados os exames e ensaios pertinentes e necessários para as modificações.
8. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados CE de aptidão para utilização e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objecto de restrições.
9. O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados CE de aptidão para utilização e/ou respectivos aditamentos que recusou, retirou, suspendeu ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados e/ou respectivos aditamentos que emitiu.

10. A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a seu pedido, obter cópia dos certificados CE de aptidão para utilização e/ou dos respectivos aditamentos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado CE de aptidão para utilização e dos seus anexos e aditamentos, até ao termo da validade do certificado.

11. Declaração CE de aptidão para utilização

- 11.1. O fabricante deve elaborar a declaração CE de aptidão para utilização para o componente de interoperabilidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante o período definido na ETI pertinente ou, se a ETI não definir tal período, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último componente de interoperabilidade. A declaração CE de aptidão para utilização deve identificar o componente de interoperabilidade para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida cópia da declaração CE de aptidão para utilização às autoridades competentes, a seu pedido.

- 11.2. A declaração CE de aptidão para utilização deve satisfazer o disposto no artigo 13.º, n.º 3, e no anexo IV, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

O certificado a referir é:

— o certificado CE de aptidão para utilização.

- 11.3. O componente de interoperabilidade só poderá ser colocado no mercado após terem sido emitidas as seguintes declarações CE:

— a declaração CE de aptidão para utilização a que se refere o ponto 11.1, e

— a declaração CE de conformidade.

12. Mandatário

As obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 2, 7 e 11.1 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

MÓDULOS PARA A VERIFICAÇÃO CE DOS SUBSISTEMAS

Módulo SB: Exame CE do tipo

1. O exame CE do tipo é a parte do procedimento de verificação CE na qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um subsistema e verifica e atesta que o projecto satisfaz as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado que lhe são aplicáveis.

2. O exame CE do tipo consiste:

— na avaliação da adequação do projecto técnico do subsistema mediante a análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos enunciados no ponto 3 (tipo projectado), e

— no exame de um espécime do subsistema completo representativo da produção prevista (tipo produzido).

O tipo pode abranger várias versões do subsistema, desde que as diferenças entre versões não afectem as disposições da(s) ETI pertinente(s).

3. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para realização do exame CE do tipo.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s). Deve especificar essas prescrições e abranger, se pertinente para o exame CE do tipo, o projecto, o fabrico e o funcionamento do subsistema. Deve também conter os seguintes elementos:
 - a descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua estrutura,
 - os documentos necessários à elaboração do processo técnico descrito no anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE,
 - um processo separado, com o conjunto dos dados exigidos pela(s) ETI para os registos previstos nos artigos 34.º e 35.º da Directiva 2008/57/CE,
 - cópia da declaração ou declarações CE de verificação intermédia (DVI) eventualmente emitidas para o subsistema nos termos do anexo VI, secção 2, da Directiva 2008/57/CE,
 - as descrições e explicações necessárias à compreensão do funcionamento e da manutenção do subsistema, se pertinentes,
 - as condições de integração do subsistema no seu ambiente funcional e as condições de interface necessárias,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da(s) ETI pertinente(s). No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
 - o programa de ensaios e os correspondentes relatórios,
 - os elementos de prova da conformidade com as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado (incluindo certificados),
 - a documentação de apoio relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,
 - a lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,
 - as condições de utilização do subsistema (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),
 - as condições e a documentação técnica de manutenção do subsistema,
 - os eventuais requisitos técnicos especificados na(s) ETI pertinente(s) que devam ser tidos em conta na produção, manutenção ou funcionamento do subsistema,
 - todos os outros elementos técnicos pertinentes, comprovativos de que os anteriores controlos ou ensaios foram efectuados com êxito, em condições comparáveis, por organismos competentes,

- informações complementares, se exigidas pela(s) ETI pertinente(s),
- os espécimes representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer espécimes suplementares, se necessário para executar o programa de ensaios,
- um ou mais espécimes de um conjunto ou subconjunto, ou um espécime do subsistema em fase de pré-montagem, se necessário em virtude dos métodos específicos de ensaio ou exame e previsto na(s) ETI pertinente(s),
- os elementos comprovativos da adequação da solução de projecto técnico. Esses elementos devem fazer menção dos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios efectuados pela unidade de ensaios competente do requerente ou por outra unidade de ensaios em nome e sob a responsabilidade do requerente.

4. O organismo notificado deve:

No que respeita ao tipo projectado:

- 4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos comprovativos, para avaliar a adequação do projecto técnico do subsistema à luz das prescrições da(s) ETI pertinente(s).
- 4.2. Caso a(s) ETI pertinente(s) exijam a reapreciação do projecto, examinar os métodos, ferramentas e resultados do projecto a fim de determinar a conformidade com as prescrições da(s) ETI pertinente(s).

No que respeita ao tipo produzido:

- 4.3. Verificar se os espécimes foram fabricadas em conformidade com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e com a documentação técnica e identificar os elementos cujo projecto obedece às disposições aplicáveis das ETI(s), normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, assim como os elementos cujo projecto não se baseia nas disposições pertinentes das referidas normas.
 - 4.4. Efectuar, ou mandar efectuar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o requerente tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram correctamente aplicadas.
 - 4.5. Efectuar, ou mandar efectuar, os exames e ensaios adequados para verificar, caso não tenham sido aplicadas as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se as soluções adoptadas pelo requerente satisfazem as prescrições correspondentes da(s) ETI pertinente(s).
 - 4.6. Acertar com o requerente o local de realização dos exames e ensaios.
5. Se o subsistema a que se refere o ponto 3 for objecto do procedimento de derrogação previsto no artigo 9.º da Directiva 2008/57/CE, o requerente deve informar o organismo notificado de tal facto.

O requerente deve também fornecer ao organismo notificado a referência exacta da(s) ETI (ou suas partes) relativamente às quais é solicitada a derrogação.

O requerente deve comunicar os resultados do procedimento de derrogação ao organismo notificado.

6. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades efectuadas de acordo com o ponto 4 e os respectivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar o conteúdo do relatório, na totalidade ou em parte, com o acordo do requerente.

7. Se o tipo satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s) aplicáveis ao subsistema, o organismo notificado deve emitir o certificado de exame CE do tipo para o requerente. Do certificado devem constar o nome e endereço do requerente, as conclusões do exame, as condições (se as houver) de validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode conter um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações que permitam avaliar a conformidade dos subsistemas fabricados com o tipo examinado.

Se o tipo não satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve recusar-se a emitir o certificado de exame CE do tipo e informar o requerente de tal facto, fundamentando a recusa.

Se o subsistema a que se refere o ponto 3 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado de exame CE do tipo deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes do subsistema e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DVI, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

O requerente deve elaborar a declaração CE de DVI, conforme previsto no anexo VI, secção 2, da Directiva 2008/57/CE.

8. O requerente deve informar o organismo notificado, que conserva a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE do tipo, de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afectar a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) ou as condições de validade do certificado. Tais modificações devem ser objecto de aprovação complementar, na forma de aditamento ao certificado original de exame CE do tipo.
9. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame CE do tipo e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE do tipo e/ou respectivos aditamentos que recusou, retirou, suspendeu ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados e/ou respectivos aditamentos que emitiu.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a seu pedido, obter cópia dos certificados de exame CE do tipo e/ou dos respectivos aditamentos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, bem como da documentação destinada ao processo técnico apresentada pelo requerente, até ao termo da validade do certificado.

10. O requerente deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema.
11. O mandatário do fabricante pode apresentar o requerimento a que se refere o ponto 3 e cumprir as obrigações estabelecidas nos pontos 5, 8 e 10, desde que o mandato as especifique.

Módulo SD: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção

1. A verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de verificação CE na qual o requerente cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 8 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema em causa é conforme ao tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfaz as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado que lhe são aplicáveis.

2. Fabrico

A produção e a inspecção e ensaio finais do subsistema em causa devem ser abrangidos por sistemas de gestão da qualidade aprovados, conforme especificados no ponto 3, sendo objecto da fiscalização prevista no ponto 7.

3. Sistema de gestão da qualidade

3.1. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do sistema de gestão da qualidade aplicado ao subsistema em causa.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a decomposição da estrutura de gestão do projecto e o nome e endereço das entidades envolvidas,
- todas as informações pertinentes para o subsistema em causa,
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- cópia da declaração ou declarações CE de DVI eventualmente emitidas para o subsistema,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos.

3.2. O sistema de gestão da qualidade deve garantir que o subsistema é conforme ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfaz as prescrições aplicáveis da(s) ETI pertinente(s).

Todos os elementos, prescrições e disposições adoptados pelo requerente devem ser documentados de forma sistemática e ordenada, sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade deve permitir a interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A referida documentação deve conter, nomeadamente, uma descrição adequada dos seguintes aspectos:

- os objectivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do subsistema,
- as correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas que se utilizarão no fabrico e no controlo e gestão da qualidade,
- os exames e ensaios que se efectuarão antes, durante e após o fabrico, e a respectiva frequência,
- os registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- os meios de controlar a obtenção da qualidade exigida do subsistema e o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que satisfazem tais requisitos os elementos do sistema de gestão da qualidade conformes com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma de gestão da qualidade, norma harmonizada e/ou especificação técnica pertinente.

Se a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) se basear em vários sistemas de gestão da qualidade, o organismo notificado verificará, em especial,

- se as relações e interfaces entre os sistemas de gestão da qualidade estão claramente documentadas, e
- se as responsabilidades e competências da gestão para garantir a conformidade global do subsistema estão claramente atribuídas a cada uma das entidades envolvidas no projecto e são por elas assumidas.

A auditoria deve ser específica para o subsistema e ter em conta a contribuição específica do requerente para o subsistema.

Se o requerente aplicar um sistema de gestão da qualidade, certificado por um organismo de certificação acreditado, para o fabrico e ensaio final do subsistema, o organismo notificado deve ter tal facto em conta na avaliação. Nesse caso, o organismo notificado efectuará apenas uma avaliação aprofundada dos documentos e registos específicos do sistema de gestão da qualidade aplicado ao subsistema. O organismo notificado não procederá a nova avaliação do manual da qualidade nem dos procedimentos já avaliados pelo organismo que certificou o sistema de gestão da qualidade.

Além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio de aplicação do subsistema e da tecnologia de produto em causa e com conhecimento das prescrições da(s) ETI(s) pertinentes. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações das entidades envolvidas. A equipa de auditores deve examinar a documentação técnica a que se refere o ponto 3.1, segundo parágrafo, sétimo travessão, para verificar a capacidade das referidas entidades para identificarem as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e realizarem os exames necessários com vista a garantir a conformidade do subsistema com essas prescrições.

A decisão deve ser notificada ao requerente. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a fundamentação da decisão. Se a avaliação do sistema de gestão da qualidade comprovar que são satisfeitos os requisitos enunciados no ponto 3.2, o organismo notificado deve emitir a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente.

- 3.4. O requerente deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema.
- 3.5. O requerente deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no projecto, fabrico, inspecção final, ensaio e funcionamento do subsistema, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

A decisão deve ser notificada ao requerente. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a fundamentação da decisão.

4. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de gestão da qualidade e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista das aprovações recusadas, suspensas ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, das aprovações que emitiu.

5. Verificação CE

5.1. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- a documentação técnica relativa ao tipo aprovado, incluindo o certificado de exame CE do tipo emitido após a conclusão do procedimento definido no módulo SB,

e, caso não constem da documentação:

- a descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua estrutura,
- os documentos necessários à organização do processo técnico descrito no anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE,
- um processo separado, com o conjunto dos dados exigidos pela(s) ETI pertinente(s) para os registos previstos nos artigos 34.º e 35.º da Directiva 2008/57/CE,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da(s) ETI pertinente(s). No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- as condições de utilização do subsistema (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),
- as descrições e explicações necessárias à compreensão do funcionamento e da manutenção do subsistema,
- as condições e a documentação técnica de manutenção do subsistema,
- os eventuais requisitos técnicos especificados na(s) ETI pertinente(s) que devam ser tidos em conta na produção, manutenção ou funcionamento do subsistema,
- todos os outros elementos técnicos pertinentes, comprovativos de que os anteriores controlos ou ensaios foram efectuados com êxito, em condições comparáveis, por organismos competentes,
- as condições de integração do subsistema no seu ambiente funcional e as condições necessárias de interface com outros subsistemas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios, se efectuados,
- a documentação relativa ao fabrico e montagem do subsistema,
- a lista dos fabricantes envolvidos no fabrico, montagem e instalação do subsistema,

- a demonstração de que o sistema de gestão da qualidade do requerente abrange o fabrico e o ensaio final mencionados no ponto 2, bem como os elementos comprovativos da eficácia do sistema,
- a indicação do organismo notificado responsável pela aprovação e pela fiscalização do sistema de gestão da qualidade,
- os elementos de prova da conformidade com as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado (incluindo certificados),
- informações complementares, se exigidas pela(s) ETI pertinente(s).

- 5.2. O organismo notificado escolhido pelo requerente deve em primeiro lugar examinar o requerimento no que respeita à validade do certificado de exame CE do tipo e seus anexos.

Se considerar que o certificado de exame CE do tipo perdeu a validade ou não é adequado e que é necessário efectuar um novo exame CE do tipo, o organismo notificado deve recusar-se a avaliar o sistema de gestão da qualidade do requerente, fundamentando a sua decisão.

6. Se o subsistema a que se refere o ponto 5.1 for objecto do procedimento de derrogação previsto no artigo 9.º da Directiva 2008/57/CE, o requerente deve informar o organismo notificado de tal facto.

O requerente deve também fornecer ao organismo notificado a referência exacta da(s) ETI (ou suas partes) relativamente às quais é solicitada a derrogação.

O requerente deve comunicar os resultados do procedimento de derrogação ao organismo notificado.

7. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 7.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o requerente cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

- 7.2. O requerente deve autorizar o acesso do organismo notificado às instalações de produção, inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas, e facultar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- os registos relativos à qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 7.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para se certificar de que o requerente mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e fornecer ao requerente relatórios das auditorias.

A frequência destas auditorias deve ser no mínimo bienal.

Se o requerente aplicar um sistema de gestão da qualidade certificado, o organismo notificado deve ter tal facto em conta nas auditorias periódicas.

- 7.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas sem aviso prévio às instalações do requerente. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios do subsistema para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao requerente os relatórios das visitas, bem como dos ensaios efectuados.

7.5. Caso não efectue a fiscalização de todos os sistemas de gestão da qualidade a que se refere o ponto 3, o organismo notificado responsável pela verificação CE do subsistema deve coordenar as actividades de fiscalização do outro ou outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa, a fim de:

- se certificar da correcta gestão das interfaces entre os diferentes sistemas de gestão da qualidade respeitantes à integração do subsistema,
- recolher, em ligação com o requerente, os elementos necessários à avaliação, com vista a garantir a coerência e a supervisão global dos diferentes sistemas de gestão da qualidade.

Esta coordenação inclui o direito do organismo notificado a:

- receber toda a documentação (aprovação e fiscalização) emitida pelos outros organismos notificados,
- presenciar as auditorias de fiscalização a que se refere o ponto 7.3,
- efectuar auditorias suplementares, em conformidade com o ponto 7.4, sob sua responsabilidade e em conjunto com os outros organismos notificados.

8. Certificado CE de verificação e declaração CE de verificação

8.1. Se o subsistema satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de verificação, em conformidade com o anexo VI, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Se o subsistema a que se refere o ponto 5.1 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado CE deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi avaliada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DVI, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

8.2. O requerente deve elaborar a declaração CE de verificação para o subsistema e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema. A declaração CE de verificação deve identificar o subsistema para o qual foi estabelecida.

Se o subsistema a que se refere o ponto 5.1 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, a declaração CE deve também indicar a referência da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Em caso de procedimento DVI, o requerente deve elaborar a declaração CE de DVI.

A declaração CE e os documentos que a acompanham devem ser elaborados em conformidade com o anexo V da Directiva 2008/57/CE.

Os certificados a referir são:

- a aprovação do sistema de gestão da qualidade, referida no ponto 3.3, e os relatórios das auditorias efectuadas, previstas no ponto 7.3,
- o certificado de exame CE do tipo e seus aditamentos.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a seu pedido, cópia da declaração CE de verificação e da declaração ou declarações CE de DVI, se emitidas.

- 8.3. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de DVI. O processo técnico deve ser constituído em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, e com o anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE.
9. O requerente deve conservar à disposição das autoridades nacionais, durante toda a vida útil do subsistema:
- a documentação a que se refere o ponto 3.1,
 - as alterações a que se refere o ponto 3.5, que tenham sido aprovadas,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 7.3 e 7.4,
 - o processo técnico a que se refere o ponto 8.3.
10. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados CE de verificação que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados CE de verificação que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados que emitiu.

11. Mandatário

As obrigações do requerente estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5, 6, 8.2 e 9 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do requerente, desde que o mandato as especifique.

Módulo SF: Verificação CE baseada na verificação do produto

1. A verificação CE baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de verificação CE na qual o requerente cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema em causa, a que se aplicaram as disposições do ponto 4, é conforme ao tipo descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfaz as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado que lhe são aplicáveis.
2. Fabrico
- O processo de fabrico e a sua supervisão devem garantir que o subsistema fabricado é conforme ao tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e satisfaz as prescrições aplicáveis da(s) ETI pertinente(s).
3. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema.
- O requerimento deve conter:
- o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
 - a documentação técnica relativa ao tipo aprovado, incluindo o certificado de exame CE do tipo, e seus anexos, emitido após a conclusão do procedimento definido no módulo SB.
- Deve ainda conter os seguintes elementos, caso não constem da documentação técnica:
- a descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua estrutura,
 - os documentos necessários à organização do processo técnico descrito no anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE,

- um processo separado, com o conjunto dos dados exigidos pela(s) ETI pertinente(s) para os registos previstos nos artigos 34.º e 35.º da Directiva 2008/57/CE,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da(s) ETI pertinente(s). No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- as condições de utilização do subsistema (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),
- as descrições e explicações necessárias à compreensão do funcionamento e da manutenção do subsistema,
- as condições e a documentação técnica de manutenção do subsistema,
- os eventuais requisitos técnicos especificados na(s) ETI pertinente(s) que devam ser tidos em conta na produção, manutenção ou funcionamento do subsistema,
- todos os outros elementos técnicos pertinentes, comprovativos de que os anteriores controlos ou ensaios foram efectuados com êxito, em condições comparáveis, por organismos competentes,
- as condições de integração do subsistema no seu ambiente funcional e as condições necessárias de interface com outros subsistemas,
- os elementos de prova da conformidade com as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado (incluindo certificados),
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios,
- a documentação relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,
- a lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,
- informações complementares, se exigidas pela(s) ETI pertinente(s).

4. Verificação CE

- 4.1. O organismo notificado escolhido pelo requerente deve em primeiro lugar examinar o requerimento no que respeita à validade do certificado de exame CE do tipo.

Se considerar que o certificado de exame CE do tipo perdeu a validade ou não é adequado e que é necessário efectuar um novo exame CE do tipo, o organismo notificado deve recusar-se a efectuar a verificação CE do subsistema, fundamentando a sua decisão.

O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade do subsistema com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e com as prescrições da(s) ETI pertinente(s).

- 4.2. Todos os subsistemas devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados previstos na(s) ETI, nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE do tipo e com as prescrições da(s) ETI. Na falta de norma harmonizada, cabe ao requerente e ao organismo notificado decidirem dos ensaios adequados a efectuar.

- 4.3. O organismo notificado deve acertar com o requerente o local de realização dos ensaios e acordar que o requerente efectue, sob sua supervisão directa e na sua presença, o ensaio final do subsistema e, se previsto na(s) ETI pertinente(s), os ensaios ou a validação em condições reais de exploração.

O organismo notificado deve ter acesso permanente, para efeitos de ensaio e verificação, às oficinas de produção e aos locais de montagem e instalação, bem como, se for o caso, às instalações de pré-fabrico e de ensaio, a fim de executar as tarefas previstas na(s) ETI pertinente(s).

- 4.4. Se o subsistema a que se refere o ponto 3 for objecto do procedimento de derrogação previsto no artigo 9.º da Directiva 2008/57/CE, o requerente deve informar o organismo notificado de tal facto.

O requerente deve também fornecer ao organismo notificado a referência exacta da(s) ETI (ou suas partes) relativamente às quais é solicitada a derrogação.

O requerente deve comunicar os resultados do procedimento de derrogação ao organismo notificado.

- 4.5. O organismo notificado deve emitir um certificado CE de verificação relativo aos exames e ensaios efectuados.

Se o subsistema a que se refere o ponto 3 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado CE deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DVI, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

O requerente deve conservar o certificado CE de verificação à disposição das autoridades nacionais, para inspecção, durante toda a vida útil do subsistema.

5. Declaração CE de verificação

- 5.1. O requerente deve elaborar a declaração CE de verificação para o subsistema e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema. A declaração CE de verificação deve identificar o subsistema para o qual foi estabelecida.

Se o subsistema a que se refere o ponto 3 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, a declaração CE deve também indicar a referência da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Em caso de procedimento DVI, o requerente deve elaborar a declaração CE de DVI.

A declaração CE e os documentos que a acompanham devem ser elaborados em conformidade com o anexo V da Directiva 2008/57/CE.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a seu pedido, cópia da declaração CE de verificação e das declarações CE de DVI, se emitidas.

- 5.2. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de DVI. O processo técnico deve ser constituído em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, e com o anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE.

6. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados CE de verificação que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados CE de verificação que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados que emitiu.

7. Mandatário

As obrigações do requerente podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do requerente, desde que o mandato as especifique. O mandatário não pode cumprir as obrigações do requerente estabelecidas no ponto 2.

Módulo SG: Verificação CE baseada na verificação à unidade

1. A verificação CE baseada na verificação à unidade é a parte do procedimento de verificação CE na qual o requerente cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3, 4, 6.2 e 6.4 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema em causa, a que se aplicaram as disposições do ponto 5, satisfaz as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado que lhe são aplicáveis.

2. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema.

O requerimento deve conter:

- o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- a documentação técnica.

3. Documentação técnica

O requerente deve estabelecer a documentação técnica e conservá-la à disposição do organismo notificado referido no ponto 5. A documentação deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s). Deve especificar as prescrições e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico, a manutenção, a instalação/construção e o funcionamento do subsistema.

A documentação técnica deve conter, se pertinente, os seguintes elementos:

- a descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua estrutura,
- os documentos necessários à organização do processo técnico descrito no anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE,
- um processo separado, com o conjunto dos dados exigidos pela(s) ETI pertinente(s) para os registos previstos nos artigos 34.º e 35.º da Directiva 2008/57/CE,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da(s) ETI pertinente(s). No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- as condições de utilização do subsistema (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),
- as descrições e explicações necessárias à compreensão do funcionamento e da manutenção do subsistema,
- as condições e a documentação técnica de manutenção do subsistema,
- os eventuais requisitos técnicos especificados na(s) ETI pertinente(s) que devam ser tidos em conta na produção, manutenção ou funcionamento do subsistema,
- todos os outros elementos técnicos pertinentes, comprovativos de que os anteriores controlos ou ensaios foram efectuados com êxito, em condições comparáveis, por organismos competentes,

- as condições de integração do subsistema no seu ambiente funcional e as condições necessárias de interface com outros subsistemas,
- os elementos de prova da conformidade com as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado (incluindo certificados),
- os desenhos de projecto, fabrico e construção e os esquemas dos componentes, subconjuntos e circuitos,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios,
- a documentação relativa ao fabrico e montagem do subsistema,
- a lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,
- informações complementares, se exigidas pela(s) ETI pertinente(s).

O requerente deve conservar a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes durante toda a vida útil do subsistema.

4. Fabrico

O requerente deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e/ou de instalação/construção e respectiva supervisão garantam a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s).

5. Verificação CE

- 5.1. O organismo notificado escolhido pelo requerente deve efectuar ou mandar efectuar os exames e ensaios adequados previstos na(s) ETI, nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas pertinentes, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI. Na falta de norma harmonizada e/ou especificação técnica, cabe ao fabricante e ao organismo notificado decidirem dos ensaios adequados a efectuar.

Os exames, ensaios e controlos devem ser efectuados nas fases previstas no anexo VI, secção 2, da Directiva 2008/57/CE.

O organismo notificado poderá ter em conta as provas da realização bem sucedida, em condições comparáveis, de exames, controlos e ensaios efectuados por outros organismos ⁽¹⁾ ou, se especificado na(s) ETI pertinente(s), pelo requerente (ou por conta deste). Cabe ao organismo notificado decidir se deve ou não utilizar os resultados desses controlos ou ensaios.

As provas reunidas pelo organismo notificado devem ser adequadas e suficientes para demonstrar a conformidade com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e comprovar que se efectuaram todos os controlos e ensaios exigidos e adequados.

A consideração, pelo organismo notificado, das provas emanadas de outras partes deve ser justificada por uma análise documentada que faça uso dos factores enumerados no ponto que se segue.

5.2. O organismo notificado deve examinar:

- a utilização de equipamentos e sistemas existentes:

⁽¹⁾ As condições para delegar os controlos e ensaios devem ser semelhantes às que um organismo notificado deve respeitar na subcontratação de actividades (ver ponto 6.5 do Guia Azul sobre a Nova Abordagem).

- utilizados de forma idêntica à anterior,
- utilizados anteriormente, mas adaptados para utilização nas novas funções,
- a utilização de concepções, tecnologias, materiais e técnicas de produção existentes,
- as disposições relativas ao projecto, produção, ensaio e colocação em serviço,
- as aprovações anteriores emitidas por outros organismos competentes,
- as acreditações de outros organismos envolvidos:
 - o organismo notificado pode ter em conta as acreditações válidas ao abrigo das normas europeias pertinentes, desde que não haja conflito de interesses e que a acreditação abranja os ensaios que estiverem a ser efectuados e permaneça válida,
 - na ausência de acreditação formal, o organismo notificado deve confirmar que os sistemas de fiscalização da competência, da independência, dos processos de ensaio e de manuseamento do material, das instalações e do equipamento, bem como os outros processos que contribuem para o subsistema, são objecto de controlo,
 - o organismo notificado deve, em todas as circunstâncias, ponderar a adequação das disposições e determinar o nível de controlo presencial necessário.

Em qualquer caso, o organismo notificado assume a responsabilidade pelos resultados finais dos exames, ensaios e controlos.

5.3. O organismo notificado deve acertar com o requerente o local de realização dos ensaios e acordar que o requerente efectue, sob sua supervisão directa e na sua presença, o ensaio final do subsistema e, se previsto na(s) ETI pertinente(s), os ensaios em condições reais de exploração.

5.4. Se o subsistema a que se refere o ponto 2 for objecto do procedimento de derrogação previsto no artigo 9.º da Directiva 2008/57/CE, o requerente deve informar o organismo notificado de tal facto.

O requerente deve também fornecer ao organismo notificado a referência exacta da(s) ETI (ou suas partes) relativamente às quais é solicitada a derrogação.

O requerente deve comunicar os resultados do procedimento de derrogação ao organismo notificado.

6. Declaração CE de verificação

6.1. Se o subsistema satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de verificação, em conformidade com o anexo VI, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Se o subsistema a que se refere o ponto 2 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado CE deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DVI, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

6.2. O requerente deve elaborar a declaração CE de verificação para o subsistema e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema. A declaração CE de verificação deve identificar o subsistema para o qual foi estabelecida.

Se o subsistema a que se refere o ponto 2 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, a declaração CE deve também indicar a referência da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Em caso de procedimento DVI, o requerente deve elaborar a declaração CE de DVI.

A declaração CE e os documentos que a acompanham devem ser elaborados em conformidade com o anexo V da Directiva 2008/57/CE.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a seu pedido, cópia da declaração CE de verificação e/ou das declarações CE de DVI, se emitidas.

6.3. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de DVI. O processo técnico deve ser constituído em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, e com o anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE.

6.4. O processo técnico que acompanha o certificado CE de verificação deve ficar em poder do requerente. Deve ser fornecida à Comissão, aos Estados Membros e às autoridades competentes, a seu pedido, cópia do certificado CE de verificação e do processo técnico.

O requerente deve conservar uma cópia do processo técnico durante toda a vida útil do subsistema, que enviará aos Estados-Membros que o solicitem.

7. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados CE de verificação que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados CE de verificação que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados que emitiu.

8. Mandatário

As obrigações do requerente estabelecidas nos pontos 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 e 6.4 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do requerente, desde que o mandato as especifique.

Módulo SH1: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto

1. A verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto constituem o procedimento de verificação CE mediante o qual o requerente cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema em causa satisfaz as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado que lhe são aplicáveis.

2. Fabrico

O projecto, o fabrico e a inspecção e ensaio finais do subsistema em causa devem ser abrangidos por sistemas de gestão da qualidade aprovados, conforme especificados no ponto 3, sendo objecto da fiscalização prevista no ponto 5. A adequação do projecto técnico do subsistema deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

3. Sistema de gestão da qualidade

3.1. O requerente deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do sistema de gestão da qualidade aplicado ao subsistema em causa.

O requerimento deve conter:

— o nome e endereço do requerente e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,

— a decomposição da estrutura de gestão do projecto e o nome e endereço das entidades envolvidas,

- todas as informações pertinentes para o subsistema em causa,
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- cópia da declaração ou declarações CE de DVI eventualmente emitidas para o subsistema,
- uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de gestão da qualidade deve garantir que o subsistema satisfaz as prescrições aplicáveis da(s) ETI pertinente(s).

Todos os elementos, prescrições e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de forma sistemática e ordenada, sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade deve permitir a interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A referida documentação deve conter, nomeadamente, uma descrição adequada dos seguintes aspectos:

- os objectivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do projecto e do subsistema,
- as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas, que se aplicarão e, caso as normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não forem integralmente aplicadas, os meios que se utilizarão para assegurar o cumprimento das prescrições da(s) ETI pertinente(s) aplicáveis ao subsistema,
- as técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que se utilizarão no projecto de subsistemas pertencentes à categoria de produtos abrangida,
- as correspondentes técnicas, processos e acções sistemáticas que se utilizarão no fabrico e no controlo e gestão da qualidade,
- os exames e ensaios que se efectuarão antes, durante e após o fabrico, e a respectiva frequência,
- os registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- os meios de controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e do subsistema e o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que satisfazem tais requisitos os elementos do sistema de gestão da qualidade conformes com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma de gestão da qualidade, norma harmonizada e/ou especificação técnica pertinente.

Se a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) se basear em vários sistemas de gestão da qualidade, o organismo notificado verificará, em especial,

- se as relações e interfaces entre os sistemas de gestão da qualidade estão claramente documentadas, e
- se as responsabilidades e competências da gestão para garantir a conformidade global do subsistema estão claramente atribuídas a cada uma das entidades envolvidas no projecto e são por elas assumidas.

A auditoria deve ser específica para o subsistema e ter em conta a contribuição específica do requerente para o subsistema.

Se o requerente aplicar um sistema de gestão da qualidade, certificado por um organismo de certificação acreditado, para o projecto, o fabrico e o ensaio final do subsistema, o organismo notificado deve ter tal facto em conta na avaliação. Nesse caso, o organismo notificado efectuará apenas uma avaliação aprofundada dos documentos e registos específicos do sistema de gestão da qualidade aplicado ao subsistema. O organismo notificado não procederá a nova avaliação do manual da qualidade nem dos procedimentos já avaliados pelo organismo que certificou o sistema de gestão da qualidade.

Além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio de aplicação do subsistema e da tecnologia de produto em causa e com conhecimento das prescrições da(s) ETI(s) pertinentes. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações das entidades envolvidas.

A decisão deve ser notificada ao requerente ou ao mandatário deste.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a fundamentação da decisão. Se a avaliação do sistema de gestão da qualidade comprovar que são satisfeitos os requisitos enunciados no ponto 3.2, o organismo notificado deve emitir a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente.

3.4. O requerente deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema.

3.5. O requerente deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no projecto, fabrico, inspecção final, ensaio e funcionamento do subsistema, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos enunciados no ponto 3.2 ou se será necessário proceder a nova avaliação.

O requerente deve ser notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a fundamentação da decisão.

3.6. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de gestão da qualidade e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista das aprovações recusadas, suspensas ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade que recusou, suspendeu ou retirou, bem como, contra pedido, das aprovações que emitiu.

4. Verificação CE

4.1. O requerente deve apresentar ao organismo notificado a que se refere o ponto 3.1 um requerimento para verificação CE do subsistema (baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto).

4.2. O requerimento deve permitir a compreensão do projecto, do fabrico, da manutenção e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com as prescrições aplicáveis da(s) ETI. O requerimento deve conter:

— o nome e endereço do requerente,

— uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

— a documentação técnica. Esta documentação deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s). Deve especificar essas prescrições e abranger, se pertinente para a avaliação, o projecto e o funcionamento do subsistem. Deve também conter, se pertinente, pelo menos os seguintes elementos:

- a descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua estrutura,
- os documentos necessários à organização do processo técnico descrito no anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE,
- um processo separado, com o conjunto dos dados exigidos pela(s) ETI pertinente(s) para os registos previstos nos artigos 34.º e 35.º da Directiva 2008/57/CE,
- se pertinente, as descrições e explicações necessárias à compreensão do funcionamento e da manutenção do subsistema,
- as condições de integração do subsistema no seu ambiente funcional e as condições de interface necessárias,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas pertinentes cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e que foram aplicadas total ou parcialmente, bem como, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, a descrição das soluções adoptadas para satisfazer as prescrições da(s) ETI pertinente(s). No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- o programa de ensaios e os correspondentes relatórios,
- os elementos de prova da conformidade com as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado (incluindo certificados),
- a documentação relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,
- a lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,
- as condições de utilização do subsistema (restrições de tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),
- as condições e a documentação técnica de manutenção do subsistema,
- os eventuais requisitos técnicos especificados na(s) ETI pertinente(s) que devam ser tidos em conta na produção, manutenção ou funcionamento do subsistema,
- todos os outros elementos técnicos pertinentes, comprovativos de que os anteriores controlos ou ensaios foram efectuados com êxito, em condições comparáveis, por organismos competentes,
- informações complementares, se exigidas pela(s) ETI pertinente(s),
- os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico. Esses elementos devem fazer menção dos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios (incluindo em condições de exploração) efectuados pela unidade de ensaios competente do requerente ou por outra unidade de ensaios em nome e sob a responsabilidade do requerente.

4.3. Se o subsistema a que se refere o ponto 4.1 for objecto do procedimento de derrogação previsto no artigo 9.º da Directiva 2008/57/CE, o requerente deve informar o organismo notificado de tal facto.

O requerente deve também fornecer ao organismo notificado a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais é solicitada a derrogação.

O requerente deve comunicar os resultados do procedimento de derrogação ao organismo notificado.

- 4.4. O organismo notificado deve examinar o requerimento e emitir, se o projecto satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s) aplicáveis ao subsistema, o certificado de exame CE do projecto para o requerente. Do certificado devem constar o nome e endereço do requerente, as conclusões do exame, as condições (se as houver) de validade do certificado e os dados necessários à identificação do projecto aprovado. O certificado pode conter um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações que permitam avaliar a conformidade do subsistema com o projecto examinado.

Se o subsistema a que se refere o ponto 4.1 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado CE de exame do projecto deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DVI, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

Se o projecto não satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve recusar-se a emitir o certificado de exame CE do projecto e informar o requerente de tal facto, fundamentando a recusa.

O requerente deve elaborar a declaração CE de DVI, conforme previsto no anexo VI, secção 2, da Directiva 2008/57/CE.

- 4.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto informado de todas as modificações ao projecto aprovado que possam afectar a conformidade com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) ou as condições de validade do certificado, até ao termo da validade do certificado. Tais modificações devem ser objecto de aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto —, na forma de aditamento ao certificado original. Apenas deverão ser efectuados os exames e ensaios pertinentes e necessários para as modificações.

- 4.6. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame CE do projecto e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE do projecto e/ou respectivos aditamentos que recusou, retirou, suspendeu ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados e/ou respectivos aditamentos que emitiu.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a seu pedido, obter cópia dos certificados de exame CE do projecto e/ou dos respectivos aditamentos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do projecto e dos seus anexos e aditamentos, bem como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

- 4.7. O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE do projecto e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema.

5. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 5.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o requerente cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

5.2. O requerente deve autorizar o acesso do organismo notificado às instalações de projecto, fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas, e facultar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao projecto, designadamente resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de gestão da qualidade consagrada ao fabrico, designadamente relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

5.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para se certificar de que o requerente mantém e aplica o sistema de gestão da qualidade e fornecer ao requerente relatórios das auditorias.

A frequência das auditorias periódicas deve ser no mínimo bienal, devendo pelo menos uma delas realizar-se na fase de execução das actividades (projecto, fabrico, montagem ou instalação) respeitantes ao subsistema objecto do exame CE de projecto a que se refere o ponto 4.4.

Se o requerente aplicar um sistema de gestão da qualidade certificado, o organismo notificado deve ter tal facto em conta nas auditorias periódicas.

5.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas sem aviso prévio às instalações do requerente. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios do subsistema para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao requerente os relatórios das visitas, bem como dos ensaios efectuados.

5.5. Caso não efectue a fiscalização de todos os sistemas de gestão da qualidade a que se refere o ponto 3, o organismo notificado responsável pela verificação CE do subsistema deve coordenar as actividades de fiscalização do outro ou outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa, a fim de:

- se certificar da correcta gestão das interfaces entre os diferentes sistemas de gestão da qualidade respeitantes à integração do subsistema,
- recolher, em ligação com o requerente, os elementos necessários à avaliação, com vista a garantir a coerência e a supervisão global dos diferentes sistemas de gestão da qualidade.

Esta coordenação inclui o direito do organismo notificado a:

- receber toda a documentação (aprovação e fiscalização) emitida pelos outros organismos notificados,
- presenciar as auditorias de fiscalização referidas no ponto 5.2,
- efectuar auditorias suplementares, em conformidade com o ponto 5.3, sob sua responsabilidade e em conjunto com os outros organismos notificados.

6. Certificado CE de verificação e declaração CE de verificação

6.1. Se o subsistema satisfizer as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de verificação, em conformidade com o anexo VI, secção 3, da Directiva 2008/57/CE.

Se o subsistema a que se refere o ponto 4.1 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, o certificado CE deve também indicar a referência exacta da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema e estas satisfizerem as prescrições da(s) ETI pertinente(s), o organismo notificado deve emitir o certificado CE de DV1, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 4, da Directiva 2008/57/CE.

- 6.2. O requerente deve elaborar a declaração CE de verificação para o subsistema e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante toda a vida útil do subsistema. A declaração CE de verificação deve identificar o subsistema para o qual foi estabelecida e mencionar o número do certificado de exame do projecto.

Se o subsistema a que se refere o ponto 4.1 for objecto de derrogação, readaptação, renovação ou caso específico, a declaração CE deve também indicar a referência da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais não foi examinada a conformidade no quadro da verificação CE.

Em caso de procedimento DVI, o requerente deve elaborar a declaração CE de DVI.

A declaração CE e os documentos que a acompanham devem ser elaborados em conformidade com o anexo V da Directiva 2008/57/CE.

Os certificados a referir são:

- a aprovação do sistema de gestão da qualidade, referida no ponto 3.3, e os relatórios das auditorias efectuadas, previstas no ponto 5.3,
- o certificado de exame CE do projecto a que se refere o ponto 4.4 e os seus aditamentos.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a seu pedido, cópia da declaração CE de verificação e das declarações CE de DVI, se emitidas.

- 6.3. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de DVI. O processo técnico deve ser constituído em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, e com o anexo VI, secção 4, da Directiva 2008/57/CE.

7. O requerente deve conservar à disposição das autoridades nacionais, durante toda a vida útil do subsistema:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade a que se refere o ponto 3.1,
- as alterações a que se refere o ponto 3.5, que tenham sido aprovadas,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4,
- o processo técnico a que se refere o ponto 6.3.

8. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados CE de verificação que emitiu ou retirou e fornecer-lhes periodicamente, ou contra pedido, a lista dos certificados recusados, suspensos ou objecto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados CE de verificação que recusou, suspendeu, retirou ou submeteu a restrições, bem como, contra pedido, dos certificados que emitiu.

9. Mandatário

O mandatário do requerente pode apresentar o requerimento a que se referem os pontos 4.1 e 4.2 e cumprir as obrigações estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 e 7 em nome e sob a responsabilidade do requerente, desde que o mandato as especifique.

ANEXO II

Lista de termos utilizados nos módulos de avaliação da conformidade específicos para os caminhos-de-ferro e seus equivalentes nos módulos genéricos definidos na Decisão n.º 768/2008/CE

Decisão n.º 768/2008/CE	Presente decisão	Módulo na presente decisão
Produto	Componente de interoperabilidade	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Produto	Subsistema	SB, SD, SF, SG, SH1
Acto normativo	Especificação técnica de interoperabilidade	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Acto normativo	ETI pertinentes, bem como todas as outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado ETI pertinentes	SB, SD, SF, SG, SH1
Sistema da qualidade	Sistema de gestão da qualidade	CD, CH, CH1, SD, SH1
Garantia da qualidade	Sistema de gestão da qualidade	CD, CH, CH1, SD, SH1
Conformidade (avaliação)	Verificação CE	SB, SD, SF, SG, SH1
Fabricante	Requerente	SB, SD, SF, SG, SH1
Certificado de conformidade	Certificado CE de verificação	SD, SF, SG, SH1
Declaração de conformidade	Declaração CE de verificação	SD, SF, SG, SH1

ANEXO III

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Decisões 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	Decisão n.º 768/2008/CE	Presente decisão
Módulo A: Controlo interno da produção	Módulo A: Controlo interno da produção	Módulo CA: Controlo interno da produção
Módulo A1: Controlo interno do projecto com verificação dos produtos	Módulo A1: Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	Módulo CA1: Controlo interno da produção e verificação do produto por exame individual
	Módulo A2: Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	Módulo CA2: Controlo interno da produção e verificação do produto a intervalos aleatórios
Módulo B: Exame de tipo	Módulo B: Exame CE de tipo	Módulo CB: Exame CE do tipo
Módulo C: Conformidade com o tipo	Módulo C: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção	Módulo CC: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção
	Módulo C1: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	
	Módulo C2: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	
Módulo D: Sistema de gestão da qualidade da produção	Módulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	Módulo CD: Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção
	Módulo D1: Garantia da qualidade do processo de produção	
	Módulo E: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto	
	Módulo E1: Garantia da qualidade da inspecção e do ensaio finais do produto	
Módulo F: Verificação do produto	Módulo F: Conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos	Módulo CF: Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto
	Módulo F1: Conformidade baseada na verificação dos produtos	
	Módulo G: Conformidade baseada na verificação das unidades	
Módulo H1: Sistema de gestão da qualidade total	Módulo H: Conformidade baseada na garantia da qualidade total	Módulo CH: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total
Módulo H2: Sistema de gestão da qualidade total com exame do projecto	Módulo H1: Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projecto	Módulo CH1: Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto

Decisões 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	Decisão n.º 768/2008/CE	Presente decisão
Módulo V: Validação de tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)		Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)
Módulo SB: Exame de tipo		Módulo SB: Exame CE do tipo
Módulo SD: Sistema de gestão da qualidade da produção		Módulo SD: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção
Módulo SF: Verificação do produto		Módulo SF: Verificação CE baseada na verificação do produto
Módulo SG: Verificação à unidade		Módulo SG: Verificação CE baseada na verificação à unidade
Módulo SH2: Sistema de gestão da qualidade total com exame do projecto		Módulo SH1: Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projecto