



**Agência Ferroviária Europeia**

**GUIA DE APLICAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES  
TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDADE (ETI)  
ANEXO 2 – AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E  
VERIFICAÇÃO «CE»**

**Nos termos do Mandato-quadro [Decisão C(2007) 3371 final de  
13/07/2007]**

<b>Referência da ERA:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Versão da ERA:</b>	1.02
<b>Data:</b>	30 de novembro de 2012

<b>Documento elaborado por</b>	Agência Ferroviária Europeia Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex França
<b>Tipo Documento: do</b>	Guia
<b>Estatuto documento: do</b>	Público





## 0. INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO

### 0.1. Registo de alterações

*Quadro 1: Estatuto do documento*

Data da versão	Autor(es)	Número da secção	Descrição da alteração
Versão 1.0 do Guia 30 de novembro de 2012	ERA IU	Todas	Primeira publicação
Versão 1.01 do Guia 26 de agosto de 2011	ERA IU	2.2 Quadro 2, 3.2 Quadro 13,	Atualização após a adoção das ETI INF C, ENE C, LOC e PAS C, APT.
Versão 1.02 do Guia 30 de novembro de 2012	ERA IU	Quadros n.ºs 4, 5, 8, 9, 15 e 16	Correção da função do Organismo Notificado nos módulos CA1 e CA2. Informações adicionais sobre o requerente no que respeita aos módulos destinados à conformidade com o tipo. Pequenas correções editoriais.





## 0.2. Índice

<b>0. INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO .....</b>	<b>2</b>
0.1. Registo de alterações .....	2
0.2. Índice .....	3
0.3. Lista de figuras .....	3
0.4. Lista de quadros .....	4
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>2. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE .....</b>	<b>6</b>
2.1. Módulos «antigos» e «novos» para os componentes de interoperabilidade .....	6
2.2. Módulos aplicáveis às diferentes ETI .....	9
2.3. Tarefas do fabricante e do organismo notificado na avaliação da conformidade de componentes de interoperabilidade .....	10
<b>3. VERIFICAÇÃO «CE» DOS SUBSISTEMAS .....</b>	<b>27</b>
3.1. Módulos «antigos» e «novos» para os subsistemas .....	27
3.2. Módulos aplicáveis às diferentes ETI .....	30
3.3. Tarefas do requerente e do organismo notificado no que respeita à verificação CE de subsistemas .....	31
<b>4. CERTIFICADOS .....</b>	<b>40</b>
<b>5. DECLARAÇÕES .....</b>	<b>41</b>
5.1. Tipos de declaração .....	41
5.2. Conteúdo e formato das declarações .....	41
5.3. Registo de declarações .....	42
<b>6. ESCOLHA DOS MÓDULOS .....</b>	<b>43</b>
<b>7. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE ESPECIFICADOS EM ETI DIFERENTES .....</b>	<b>50</b>
<b>TERMINOLOGIA RELACIONADA COM A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE .....</b>	<b>53</b>

## 0.3. Lista de figuras

<i>Figura 1: Estrutura dos módulos «antigos» para componentes de interoperabilidade .....</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2: Estrutura dos módulos «novos» para componentes de interoperabilidade .....</i>	<i>8</i>
<i>Figura 3: Tarefas do fabricante e do organismo notificado na avaliação da conformidade de componentes de interoperabilidade .....</i>	<i>10</i>
<i>Figura 4: Estrutura dos módulos «antigos» para subsistemas .....</i>	<i>28</i>
<i>Figura 5: Estrutura dos módulos «novos» para subsistemas .....</i>	<i>29</i>
<i>Figura 6: Tarefas do requerente e do organismo notificado no que respeita à verificação CE de subsistemas .....</i>	<i>31</i>
<i>Figura 7: Custo da aplicação dos diferentes módulos de avaliação da conformidade em função da dimensão da produção em série .....</i>	<i>43</i>



## 0.4. Lista de quadros

Quadro 1: Estatuto do documento .....	2
Quadro 2: Módulos para a avaliação da conformidade «CE» dos componentes de interoperabilidade aplicáveis às diferentes ETI .....	9
Quadro 3: Módulo CA «Controlo interno da produção» («antigo» módulo A «Controlo interno do fabrico») .....	11
Quadro 4: Módulo CA1 «Controlo interno da produção e verificação do produto por exame individual» («antigo» módulo A1 «Controlo interno do projeto com verificação dos produtos»).....	12
Quadro 5: Módulo CA2 «Controlo interno da produção e verificação do produto a intervalos aleatórios» .....	13
Quadro 6: Módulo CB «Exame CE do tipo» («antigo» módulo B «Exame do tipo»).....	14
Quadro 7: Módulo CC «Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção» («antigo» módulo C «Conformidade com o tipo») .....	16
Quadro 8: Módulo CD «Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção» («antigo» módulo D «Sistema de gestão da qualidade da produção»).....	17
Quadro 9: Módulo CF «Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto» («antigo» módulo F «Verificação do produto»).....	19
Quadro 10: Módulo CH «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total» («antigo» módulo H1 «Sistema de gestão da qualidade total») .....	21
Quadro 11: Módulo CH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto» («antigo» módulo H2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto») .....	23
Quadro 12: Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização) («antigo» módulo V «Validação do tipo por ensaio em exploração») .....	25
Quadro 13: Módulo para a verificação «CE» de subsistemas aplicáveis a ETI diferentes .....	30
Quadro 14: Módulo SB «Exame CE do tipo» («antigo» módulo SB «Exame de tipo») .....	32
Quadro 15: Módulo SD «Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção» («antigo» módulo SD «Sistema de gestão da qualidade da produção») .....	34
Quadro 16: Módulo SF «Verificação CE baseada na verificação do produto» («antigo» módulo SF «Verificação do produto»).....	36
Quadro 17: Módulo SG «Verificação CE baseada na verificação à unidade» («antigo» módulo SG «Verificação à unidade») .....	37
Quadro 18: Módulo SH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto» («antigo» módulo SH2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto») .....	38
Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade .....	44
Quadro 20: CI relevantes para diferentes DVI (material circulante) .....	50
Quadro 21: CI relevantes para diferentes ETI (subsistema infraestrutura) .....	52
Quadro 22: CI relevantes para diferentes ETI (subsistema infraestrutura) .....	52
Quadro 23: Terminologia relativa à avaliação da conformidade.....	53



## 1. INTRODUÇÃO

- 1.1. A especificação técnica de interoperabilidade (ETI) aplicável aos subsistemas estruturais adotados antes de 2010 inclui um anexo com a descrição dos módulos para a avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade e a verificação «CE» dos subsistemas («módulos antigos»).
- 1.2. Estes módulos «antigos» foram elaborados com base nos módulos definidos na Decisão 93/465/CEE, embora tenham sido adaptados às especificidades do sistema ferroviário, nomeadamente através da distinção entre os módulos destinados à avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade e dos subsistemas.
- 1.3. De um ponto de vista formal, cada uma dessas ETI contém os seus próprios módulos. Os módulos definidos nas diferentes ETI são basicamente os mesmos, embora com ligeiras diferenças.
- 1.4. Em 2010, a Comissão adotou uma decisão separada (Decisão 2010/713/UE) relativa aos módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade nos caminhos-de-ferro («módulos novos»). AS ETI adotadas após a entrada em vigor desta decisão não conterão uma descrição dos módulos, apenas uma referência a esta decisão separada. Por conseguinte, a definição dos módulos será exatamente a mesma para todas estas ETI.
- 1.5. Estes «novos» módulos foram elaborados com base nos módulos definidos na Decisão 768/2008/CE (que revogou a Decisão 93/465/CEE), mas foram adaptados às especificidades do sistema ferroviário.
- 1.6. A Decisão 2010/713/UE não altera as ETI que foram adotadas antes da sua entrada em vigor. Ao avaliar a conformidade dessas ETI com os requisitos, devem ser utilizados os módulos «antigos», tal como estão definidos nessas ETI.
- 1.7. As diferenças entre os módulos «novos» e «antigos» refletem também as alterações introduzidas pela Diretiva 2008/57/CE.
- 1.8. A secção seguinte apresenta um resumo das diferenças e um resumo das tarefas das partes envolvidas para cada um dos «novos» módulos.



★

★

## **2. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE**

### **2.1. Módulos «antigos» e «novos» para os componentes de interoperabilidade**

2.1.1. No que respeita aos componentes de interoperabilidade, foi aditada a letra «C» ao título de cada módulo «novo» (CA, CA1, CA2, CB, CC, etc.). As principais alterações introduzidas nos módulos «novos» são as seguintes:

- o módulo «antigo» A1 foi dividido em dois novos módulos: CA1 para o exame individual do produto e CA2 para o exame do produto a intervalos aleatórios;
- os módulos CA1 e CA2 permitem ao fabricante escolher entre um organismo notificado ou uma unidade interna acreditada; contudo, em ambos os casos o certificado de conformidade é emitido por um organismo notificado.
- foi expressamente referido que o módulo CV deve ser utilizado como um módulo complementar dos módulos (ou combinações de módulos) CB+CC, CB+CD, CB+CE ou CH1

2.1.2. Os módulos «antigos» e «novos» destinam-se à avaliação da conformidade dos requisitos das ETI. Quando um componente de interoperabilidade for objeto de outras diretivas, a conformidade com as mesmas deve ser avaliada por organismos notificados para o efeito e através dos módulos definidos nessas diretivas.

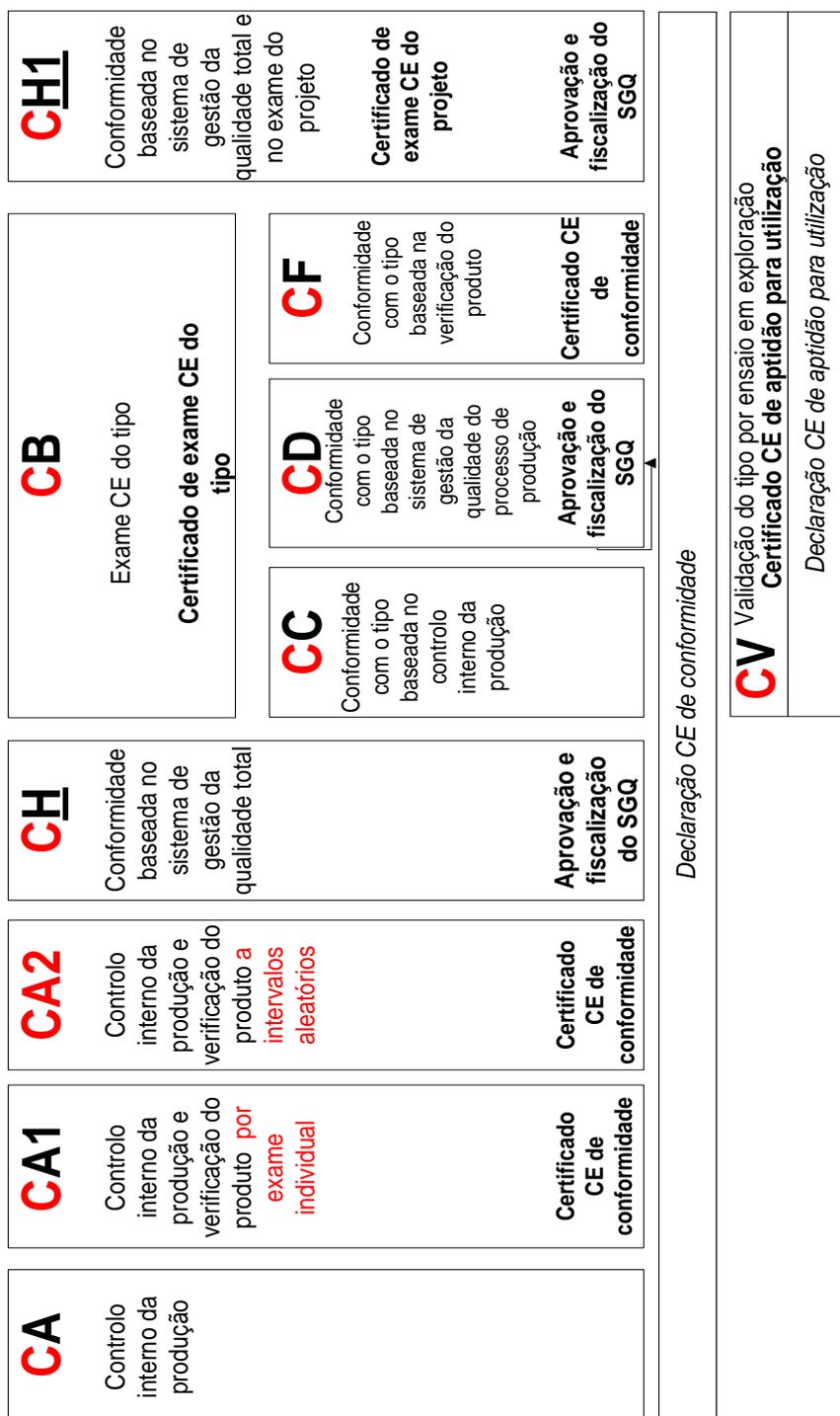
2.1.3. As figuras seguintes mostram a estrutura dos módulos «antigos» e «novos». As diferenças dos módulos «novos» relativamente aos «antigos» estão realçadas a vermelho.

★

★



**Figura 2: Estrutura dos módulos «novos» para componentes de interoperabilidade**



**Documentos emitidos por organismos notificados**

*Documentos emitidos por fabricantes ou respetivos mandatários*



## 2.2. Módulos aplicáveis às diferentes ETI

**Quadro 2: Módulos para a avaliação da conformidade «CE» dos componentes de interoperabilidade aplicáveis às diferentes ETI**

ETI AV e C	Módulo aplicáveis								
Infraestrutura AV (Decisão 2008/217/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infraestrutura CV (Decisão 2011/275/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Energia AV (Decisão 2008/284/CE)		A1		B/C			H1	H2	
Energia CV (Decisão 2011/274/UE)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Controlo Comando e Sinalização AV e CV (Decisão 2012/88/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Material Circulante AV (Decisão 2008/232/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Locomotivas e Material Circulante de Passageiros CV (Decisão 2011/291/UE)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Vagões de Mercadorias (Decisão 2006/861/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Material Circulante – Ruído (Decisão 2011/229/UE)	Nenhum CI								
Segurança nos Túneis Ferroviários (Decisão 2008/163/CE)	Nenhum CI								
Acessibilidade para PMR (Decisão 2008/164/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Nota: as ETI que não contêm requisitos em matéria de subsistemas estruturais não estão incluídas no quadro.

2.2.1. De acordo com as representações gráficas das secções anteriores:

- os módulos CA, CA1, CA2, CH e CH1 podem ser utilizados individualmente na avaliação da conformidade de um componente de interoperabilidade;
- os módulos CC, CD e CF apenas podem ser utilizados após a aplicação do módulo CB;
- o módulo CV é sempre complementar à aplicação dos módulos CB+CC, CB+CD, CB+CF ou CH1.

2.2.2. Este princípio é aplicável aos módulos «antigos».

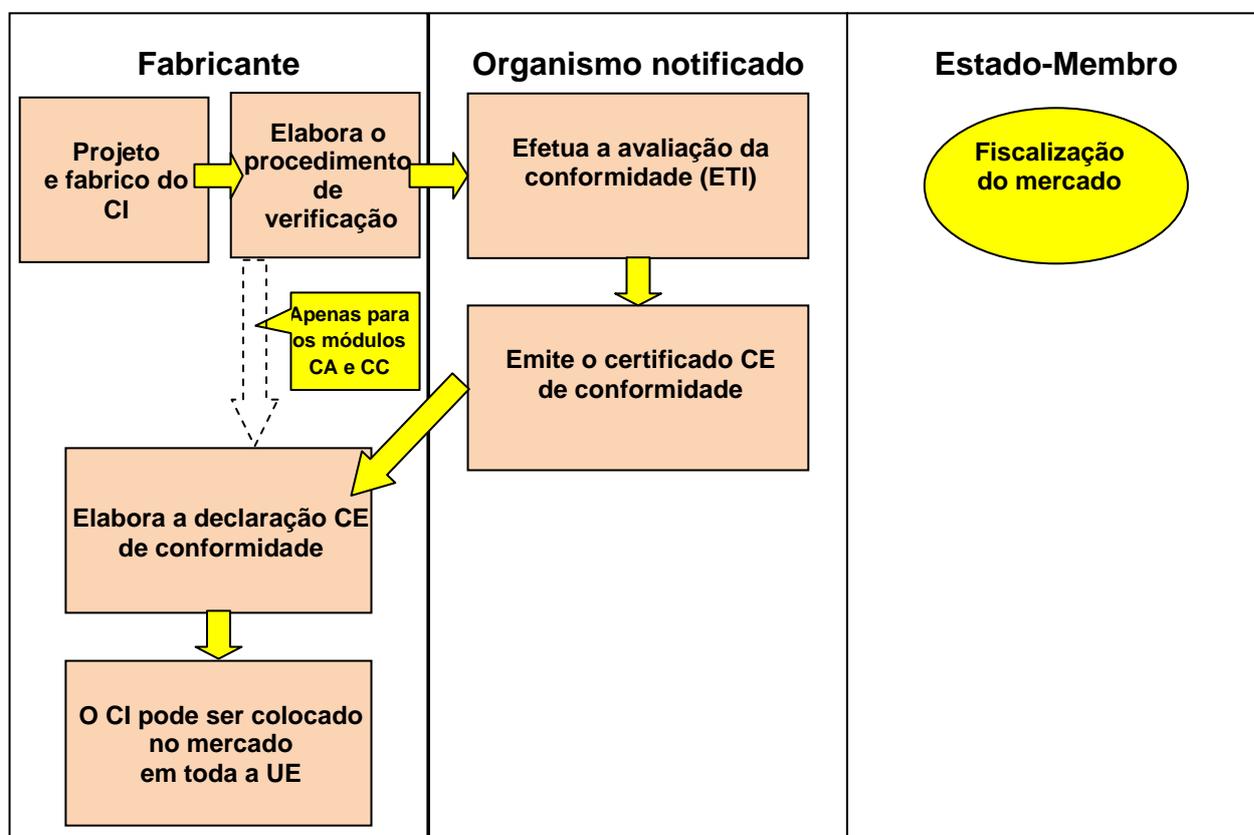




## 2.3. Tarefas do fabricante e do organismo notificado na avaliação da conformidade de componentes de interoperabilidade

2.3.1. No que respeita à avaliação da conformidade de componentes de interoperabilidade, o processo e o princípio geral de atribuição de tarefas ao fabricante (ou ao seu representante autorizado estabelecido na UE) e ao organismo notificado podem ser representados da seguinte forma:

**Figura 3: Tarefas do fabricante e do organismo notificado na avaliação da conformidade de componentes de interoperabilidade**



2.3.2. As listas apresentadas nos quadros seguintes constituem uma síntese das principais tarefas (subdivididas em fases diferentes, se pertinente) do fabricante e do organismo notificado e podem não ser exaustivas. As listas e as citações em itálico correspondem aos módulos «novos». O título do módulo «antigo» correspondente é indicado entre parênteses. Esta indicação serve apenas de referência; o texto exato dos módulos «antigos» pode ser diferente.





**Quadro 3: Módulo CA «Controlo interno da produção»  
(«antigo» módulo A «Controlo interno do fabrico»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Estabelece] a documentação técnica (...) [que deve abranger], se pertinente para a avaliação, o projeto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade».</li> <li>2. «[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico (...) [garanta] a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica (...) e com as prescrições aplicáveis da ETI».</li> <li>3. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</li> </ol> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] juntamente com a documentação técnica (...) durante o período definido (...)»</li> </ol>	<p>Nenhuma tarefa</p>





**Quadro 4: Módulo CA1 «Controlo interno da produção e verificação do produto por exame individual»**  
**(«antigo» módulo A1 «Controlo interno do projeto com verificação dos produtos»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado/unidade interna acreditada
<p>1. Escolhe o organismo notificado.</p> <p><b>Projeto</b></p> <p>2. «[Elabora] a documentação técnica [que deve abranger], se pertinente para a avaliação, o projeto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade [e], se pertinente, demonstrar que o projeto 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».</p> <p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>3. «[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico (...) [garanta] a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica (...) e com as prescrições aplicáveis da ETI».</p> <p>4. Decide se «os ensaios serão efetuados (...) por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado».</p> <p>5. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</p> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <p>6. «[Conserva] o certificado CE de conformidade (...) durante o período definido (...)»</p> <p>7. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] juntamente com a documentação técnica (...) durante o período definido (...)»</p>	<p><b>Projeto</b></p> <p>Nenhuma tarefa</p> <p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>1. Efetua ensaios «com vista a verificar a conformidade [de cada componente de interoperabilidade fabricado] com o tipo descrito na documentação técnica e com as prescrições da ETI». (Estes ensaios podem ser efetuados pela unidade interna acreditada).</p> <p>2. «[Emite] um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efetuados». (ou seja, para cada componente de interoperabilidade aprovado na avaliação).</p>





**Quadro 5: Módulo CA2 «Controlo interno da produção e verificação do produto a intervalos aleatórios»**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado/unidade interna acreditada
<p>1. Escolhe o organismo notificado.</p> <p><b>Projeto</b></p> <p>2. «[Elabora] a documentação técnica [que deve abranger], se pertinente para a avaliação, o projeto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade [e], se pertinente, demonstrar que o projeto 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».</p> <p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>3. «[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico (...) [garanta] a conformidade dos componentes de interoperabilidade com a documentação técnica (...) e com as prescrições aplicáveis da ETI».</p> <p>4. Decide se «os ensaios serão efetuados (...) por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado».</p> <p>5. «[Apresenta] os seus produtos em lotes homogêneos e [toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a homogeneidade de cada lote produzido».</p> <p>6. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</p> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <p>7. «[Conserva] o certificado CE de conformidade (...) durante o período definido (...)»</p> <p>8. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] juntamente com a documentação técnica (...) durante o período definido (...)»</p>	<p><b>Projeto</b></p> <p>Nenhuma tarefa</p> <p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>1. Retira aleatoriamente uma amostra de cada lote.</p> <p>2. Examina individualmente todos os componentes de interoperabilidade e submete-os 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».</p> <p>As etapas 1 e 2 acima podem ser realizadas pela unidade interna acreditada.</p> <p>3. «[Emite] um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efetuados». (ou seja, para cada lote aprovado na avaliação).</p>





**Quadro 6: Módulo CB «Exame CE do tipo»  
 («antigo» módulo B «Exame do tipo»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Projeto</b></p> <p>1. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para realização do exame CE do tipo».</p> <p>Tipo projetado</p> <p>2. «[Estabelece] a documentação técnica (...) [que deve abranger], se pertinente para a avaliação, o projeto, o fabrico, a manutenção e o funcionamento do componente de interoperabilidade».</p> <p>Tipo(s) produzido(s)</p> <p>3. Coloca à disposição do organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a documentação técnica</li> <li>- «os espécimes representativos da produção prevista»</li> <li>- «elementos comprovativos da adequação da solução de projeto técnico»</li> </ul> <p>4. Acorda com o organismo notificado «o local de realização dos exames e ensaios».</p>	<p><b>Projeto</b></p> <p>Tipo projetado</p> <p>1. No que respeita ao componente de interoperabilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[examina] a documentação técnica e os elementos comprovativos, para avaliar a adequação do projeto técnico do componente de interoperabilidade à luz das prescrições da ETI pertinente».</li> </ul> <p>Tipo(s) produzido(s)</p> <p>2. No que respeita ao(s) espécime(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «pode requerer espécimes suplementares, se necessário para a execução do programa de ensaios»</li> <li>- «[verifica] se foram fabricados em conformidade com as prescrições da ETI e a documentação técnica e [identifica] os elementos cujo projeto obedece às disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, assim como os elementos cujo projeto não se baseia nas disposições pertinentes das referidas normas»</li> <li>- «[acorda] com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios».</li> <li>- «[efetua], ou [manda] efetuar, os exames e ensaios adequados para verificar se» <ul style="list-style-type: none"> <li>o «as prescrições da ETI foram corretamente aplicadas»</li> <li>o «caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram corretamente</li> </ul> </li> </ul>





**Quadro 6: Módulo CB «Exame CE do tipo»  
 («antigo» módulo B «Exame do tipo»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p>Tipo</p> <p>5. «[Informa] 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 afetar a conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI ou as condições de validade do certificado».</p> <p>6. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica (...) durante o período definido (...)»</p>	<p>aplicadas»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ «caso não tenham sido aplicadas as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se as soluções adotadas pelo fabricante satisfazem as prescrições correspondentes da ETI».</li> </ul> <p>Tipo</p> <p>3. «[Elabora] «um relatório de avaliação que indique as atividades efetuadas (...) e os respetivos resultados, [divulgando] o conteúdo desse relatório, na totalidade ou em parte, com o acordo do fabricante.».</p> <p>4. «[Emite] o certificado de exame CE do tipo.»</p> <p>5. No que respeita às modificações que necessitam de aprovação adicional, emite «[aditamentos] ao certificado original de exame CE do tipo».</p> <p>6. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados de exame CE do tipo e dos aditamentos emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p> <p>7. «[Conserva] 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.»</p>





**Quadro 7: Módulo CC «Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção» («antigo» módulo C «Conformidade com o tipo»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>1. «[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e respetiva 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».</p> <p>2. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</p> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <p>3. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] juntamente com a documentação técnica (...) durante o período definido (...)»</p>	<p>Nenhuma tarefa</p>





**Quadro 8: Módulo CD «Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção»**  
**(«antigo» módulo D «Sistema de gestão da qualidade da produção»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade [SGQ]».</li> <li>2. «[Aplica] um sistema de gestão da qualidade aprovado para a produção e a inspeção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa», o qual deve garantir «a conformidade dos componentes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as prescrições da ETI». «[Compromete-se] a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema».</li> <li>3. «[Mantém informado] o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema [de gestão de qualidade] que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>4. «[Autoriza] o acesso do organismo notificado às instalações de produção, inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas e [deve] facultar-lhe toda a informação necessária».</li> <li>5. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)» (deve ser assinada pelo fabricante que obteve o certificado CE de exame do tipo).</li> </ol> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Conserva a documentação e as atualizações relativas ao sistema de gestão da qualidade, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado, durante o período definido.</li> </ol>	<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Avalia] o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos (...)»</li> <li>2. «[Emite] a aprovação do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>3. «[Avalia] as alterações propostas e [decide] se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos (...) ou se será necessário proceder a nova avaliação».</li> <li>4. Fiscaliza para «garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Efetua] auditorias periódicas», com uma frequência «no mínimo bienal».</li> <li>- «Pode efetuar visitas sem aviso prévio [e] (...) se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade (...)»</li> </ul> </li> <li>5. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade concedidas, retiradas, recusadas, suspensas ou objeto de restrições.</li> </ol>





**Quadro 8: Módulo CD «Conformidade com o tipo baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção»**  
**(«antigo» módulo D «Sistema de gestão da qualidade da produção»)**

7. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] (...) durante o período definido (...)»	
--	--





**Quadro 9: Módulo CF «Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto»  
 («antigo» módulo F «Verificação do produto»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Escolhe o organismo notificado.</li> <li>2. «[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta 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».</li> <li>3. Decide se «para verificar a conformidade dos componentes de interoperabilidade com as prescrições da ETI, proceder-se-á (...) ao exame e ensaio de cada componente de interoperabilidade (...) ou ao exame e ensaio dos componentes de interoperabilidade numa base estatística».</li> <li>4. «Se a ETI, as normas harmonizadas ou as especificações técnicas forem omissas quanto aos ensaios», decide, em conjunto com o organismo notificado, «os ensaios adequados a efetuar».</li> <li>5. Em caso de «Verificação estatística da conformidade», <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico (...) [garanta] a homogeneidade de cada lote produzido, e</li> <li>- [apresenta] os componentes de interoperabilidade, para efeitos de verificação, em lotes homogéneos»</li> </ul> </li> <li>6. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)» (deve ser assinada pelo fabricante que obteve o certificado CE de exame do tipo).</li> </ol> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. «[Conserva] [o certificado CE de conformidade] (...) durante o período definido (...)»</li> </ol>	<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Efetua] os exames e ensaios adequados para verificar 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».</li> <li>2. «Se a ETI, as normas harmonizadas ou as especificações técnicas forem omissas quanto aos ensaios» decide, em conjunto com o fabricante, «os ensaios adequados a efetuar».</li> <li>3. Em caso de «Verificação da conformidade por exame e ensaio de cada componente de interoperabilidade», examina individualmente todos os componentes de interoperabilidade e submete-os aos ensaios adequados.</li> <li>4. Em caso de «Verificação estatística da conformidade», <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retira aleatoriamente uma amostra de cada lote,</li> <li>- Examina individualmente todos os componentes de interoperabilidade de uma amostra e submete-os aos ensaios adequados.</li> </ul> </li> <li>5. «[Emite] um certificado CE de conformidade relativo aos exames e ensaios efetuados». (ou seja, para cada componente de interoperabilidade aprovado na avaliação).</li> </ol>





**Quadro 9: Módulo CF «Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto»  
 («antigo» módulo F «Verificação do produto»)**

8. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] (...) durante o período definido (...)»	
--	--





**Quadro 10: Módulo CH «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total»  
 («antigo» módulo H1 «Sistema de gestão da qualidade total»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p>1. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade», incluindo «a documentação técnica respeitante ao modelo de cada categoria de componente de interoperabilidade que se pretende fabricar».</p> <p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>2. «[Aplica] um sistema de gestão da qualidade aprovado para o projeto, o fabrico e a inspeção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa».</p> <p>3. «[Compromete-se] a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema».</p> <p>4. «[Mantém informado] o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema [de gestão de qualidade], que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade».</p> <p>5. «[Autoriza] o acesso do organismo notificado às instalações de projeto, produção, inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas e [deve] facultar-lhe toda a informação necessária (...)»</p> <p>6. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</p>	<p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>1. Determina se se procedeu à reapreciação do projeto e ao exame de tipo para requerimentos anteriores em condições comparáveis, e se estão em conformidade com as prescrições da ETI.</p> <p>2. «[Avalia] o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos (...)»</p> <p>3. «[Emite] a aprovação do sistema de gestão da qualidade para o requerente».</p> <p>4. «[Avalia] as alterações propostas e [decide] se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos (...) ou se será necessário proceder a nova avaliação».</p> <p>5. Fiscaliza para «garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Efetua] auditorias periódicas», com uma frequência «no mínimo bienal».</li> <li>- «Pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante [e] (...) se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade (...)»</li> </ul> <p>6. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade concedidas, retiradas, recusadas, suspensas ou objeto de restrições.</p>





**Quadro 10: Módulo CH «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total»  
(«antigo» módulo H1 «Sistema de gestão da qualidade total»)**

<p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <p>7. Conserva a documentação técnica, a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade, as atualizações e as decisões e os relatórios do organismo notificado, durante o período definido.</p> <p>8. «<i>[Conserva] [a declaração CE de conformidade] durante o período definido (...)</i>»</p>	
---	--





**Quadro 11: Módulo CH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto»  
(«antigo» módulo H2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>No que respeita à aprovação do sistema de gestão da qualidade:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Aplica] um sistema de gestão da qualidade aprovado para o projeto, o fabrico e a inspeção e ensaio finais dos componentes de interoperabilidade em causa».</li> <li>2. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade».</li> <li>3. «[Compromete-se] a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema».</li> <li>4. «[Mantém informado] o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema [de gestão de qualidade], que possa ter impacto no componente de interoperabilidade, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>5. «[Autoriza] o acesso do organismo notificado às instalações de projeto, produção, inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas e [deve] facultar-lhe toda a informação necessária (...)»</li> </ol> <p>No que respeita ao exame do projeto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «[Apresenta] um requerimento para exame do projeto ao organismo notificado [que aprovou o sistema de gestão da qualidade]».</li> </ol>	<p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do produto</b></p> <p>No que respeita à aprovação do sistema de gestão da qualidade:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Avalia] o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos».</li> <li>2. «[Emite] a aprovação do sistema de gestão da qualidade (...)»</li> <li>3. «[Avalia] as alterações propostas e [decide] se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos (...) ou se será necessário proceder a nova avaliação».</li> <li>4. Fiscaliza para «garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Efetua] auditorias periódicas», com uma frequência «no mínimo bienal».</li> <li>- «Pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante [e] (...) se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios de componentes de interoperabilidade para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade (...)»</li> </ul> </li> <li>5. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade concedidas, retiradas, recusadas, suspensas ou objeto de restrições.</li> </ol> <p>No que respeita ao exame do projeto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Examina o requerimento para exame do projeto, incluindo a documentação técnica e os elementos comprovativos.</li> <li>7. «[Emite] o certificado de exame CE do tipo».</li> <li>8. No que respeita às modificações que</li> </ol>





**Quadro 11: Módulo CH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto»**  
**(«antigo» módulo H2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto»)**

<p>7. «[Elabora] a documentação técnica (...) [que deve] permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI pertinente».</p> <p>8. Coloca à disposição do organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a documentação técnica</li> <li>- «elementos comprovativos da adequação do projeto técnico»</li> </ul> <p>9. «[Mantém] o organismo notificado [que emitiu o certificado de exame CE do projeto] informado de todas as modificações ao projeto aprovado que possam afetar a conformidade com as prescrições da ETI ou as condições de validade do certificado (...)»</p> <p>Geral:</p> <p>10. «[Elabora] a (...) declaração CE de conformidade (...)»</p> <p><b>Após a colocação no mercado</b></p> <p>11. «[Conserva] [a declaração CE de conformidade] (...) durante o período definido (...)»</p> <p>12. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do projeto e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica durante o período definido.»</p> <p>13. Conserva a documentação e as atualizações relativas ao sistema de gestão da qualidade, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado, durante o período definido.</p>	<p>necessitam de aprovação adicional, emite «[aditamentos] ao certificado original de exame CE do projeto».</p> <p>9. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados de exame do projeto emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p> <p>10. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do projeto e dos seus anexos e aditamentos, bem como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.»</p> <p>Nota: o mesmo organismo notificado deve ser responsável quer pela avaliação do sistema de gestão da qualidade quer pelo exame do projeto.</p>
---	---



**Quadro 12: Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)**  
**(«antigo» módulo V «Validação do tipo por ensaio em exploração»)**

Tarefas do fabricante ou do seu representante autorizado	Tarefas do organismo notificado
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Chega] a acordo para [participar] na avaliação da aptidão para utilização por ensaio em exploração» com um gestor de infraestrutura e/ou uma empresa ferroviária</li> <li>2. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para validação do tipo por ensaio em exploração».</li> <li>3. Elabora a documentação técnica, a qual «deve permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com as prescrições da ETI pertinente», e o programa da validação por ensaio em exploração.</li> <li>4. «[Coloca] 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».</li> <li>5. «[Define] em concertação com o [organismo notificado] e a(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade (...) o programa e o local de realização das inspeções e dos ensaios, se necessários, bem como o organismo encarregado de efetuar os ensaios».</li> <li>6. «[Informa] 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 afetar a aptidão do componente de interoperabilidade para utilização ou as condições de validade do certificado».</li> <li>7. «[Elabora] a (...) declaração CE de aptidão para utilização (...)»</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. «Pode requerer espécimes suplementares, se necessário (...)»</li> <li>2. «[Define] em concertação com o requerente e a(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade (...) o programa e o local de realização das inspeções e dos ensaios, se necessários, bem como o organismo encarregado de efetuar os ensaios».</li> <li>3. Efetua a «validação do tipo por ensaio em exploração»: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[examina] a documentação técnica e o programa de validação por ensaio em exploração».</li> <li>- «[verifica] se o tipo é representativo e foi fabricado em conformidade com a documentação técnica».</li> <li>- «[verifica] 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 [em causa]».</li> <li>- «[controla] e [supervisiona] o comportamento em serviço, o funcionamento e a manutenção do componente de interoperabilidade».</li> <li>- «[avalia] o relatório elaborado pela(s) empresa(s) operadora(s) do componente de interoperabilidade (...), Bem como toda a restante documentação e informação recolhida no decorrer do procedimento (...)».</li> <li>- «[determina] se o comportamento em serviço satisfaz as prescrições da ETI».</li> </ul> </li> <li>4. «[Emite] o certificado CE de aptidão para utilização (...)».</li> </ol>
<p><b>Após a colocação no mercado</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. No que respeita às modificações que</li> </ol>



**Quadro 12: Módulo CV: Validação do tipo por ensaio em exploração (aptidão para utilização)  
(«antigo» módulo V «Validação do tipo por ensaio em exploração»)**

<p>8. «[Conserva] [a declaração CE de aptidão para utilização] durante o período definido (...)»</p>	<p>necessitam de aprovação adicional, emite «[aditamentos] ao certificado CE de aptidão para utilização».</p> <p>6. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados CE de aptidão para utilização emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p>
--	--





### 3. VERIFICAÇÃO «CE» DOS SUBSISTEMAS

#### 3.1. Módulos «antigos» e «novos» para os subsistemas

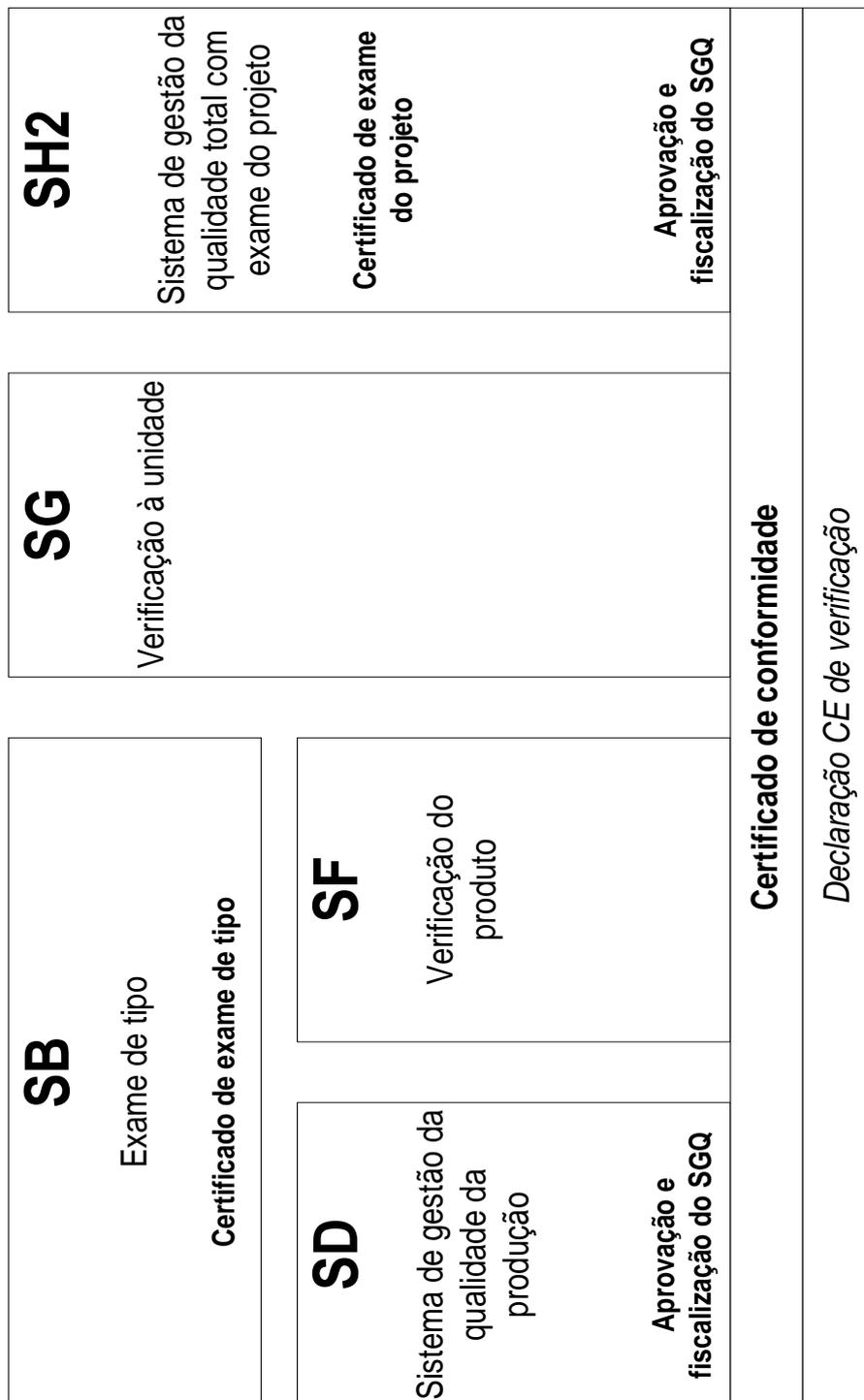
3.1.1. No que respeita à avaliação da conformidade dos subsistemas, as principais alterações introduzidas nos módulos «novos» são as seguintes:

- «o requerente pode ser a entidade adjudicante ou o fabricante, ou o respetivo mandatário na [UE]» (nos termos do artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva Interoperabilidade) (Nos módulos «antigos», apenas o requerente podia ser a entidade adjudicante; o fabricante não podia apresentar o requerimento isoladamente, apenas como mandatário da entidade adjudicante);
- o requerente deve organizar os documentos para o processo técnico (artigo 18.º, n.º 3, e secção 2.4 do anexo VI da Diretiva Interoperabilidade), bem como os registos mencionados nos artigos 34.º e 35.º da Diretiva Interoperabilidade (Registo europeu de tipos de veículos autorizados e Registo da infraestrutura, respetivamente);
- pode ser emitida uma declaração de verificação intermédia (DVI) «(...) para cobrir determinadas fases do procedimento de verificação ou determinadas partes do subsistema (artigo 18.º, n.º 4);
- nos casos de aplicação parcial das ETI (por exemplo, derrogações, readaptação ou renovação) ou de aplicação de casos específicos, o certificado CE e a declaração CE devem conter uma referência às ETI ou às respetivas partes não avaliadas na verificação CE efetuada pelo organismo notificado;
- referência ao anexo V da Diretiva Interoperabilidade, que enumera os requisitos mínimos da declaração CE de verificação.

3.1.2. As figuras seguintes mostram a estrutura dos módulos «antigos» e «novos». As diferenças dos módulos «novos» relativamente aos «antigos» estão realçadas a vermelho.

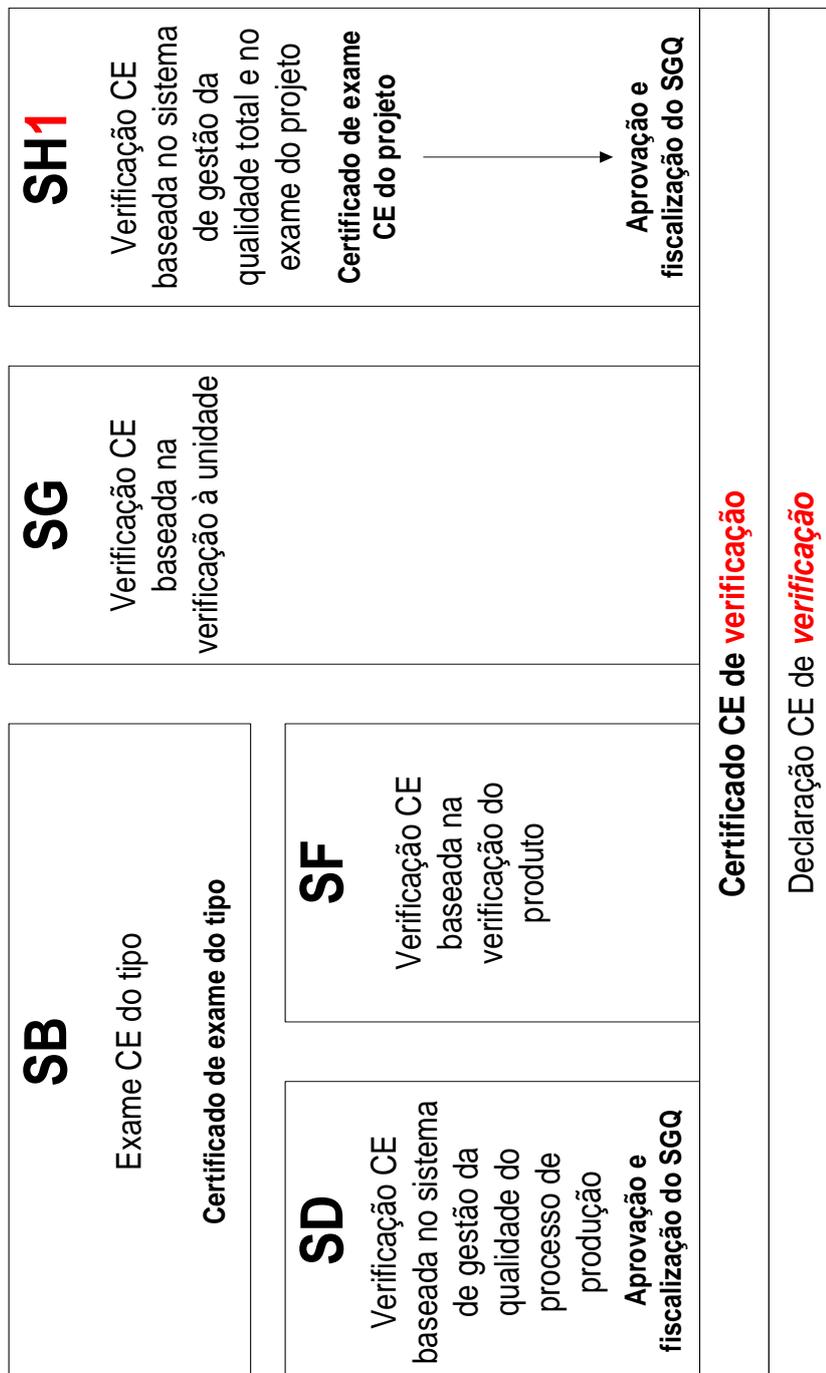


**Figura 4: Estrutura dos módulos «antigos» para subsistemas**



**Documentos emitidos por organismos notificados**  
*Documentos emitidos pela entidade adjudicante*

**Figura 5: Estrutura dos módulos «novos» para subsistemas**



**Documentos emitidos por organismos notificados**  
 Documentos emitidos pelo **requerente**  
 (entidade adjudicante ou **fabricante**)



### 3.2. Módulos aplicáveis às diferentes ETI

**Quadro 13: Módulo para a verificação «CE» de subsistemas aplicáveis a ETI diferentes**

ETI AV e C	Módulo aplicáveis			
Infraestrutura AV (Decisão 2008/217/CE)			SG «antigo»	SH2 «antigo»
Infraestrutura CV (Decisão 2011/275/UE)			SG «novo»	SH1 «novo»
Energia AV (Decisão 2008/284/CE)			SG «antigo»	SH2 «antigo»
Energia CV (Decisão 2011/274/UE)			SG «novo»	SH1 «novo»
Controlo Comando e Sinalização AV e CV ( Decisão 2012/88/UE)	SB/SD «novo»	SB/SF «novo»	SG «novo»	SH1 «novo»
Material Circulante AV (Decisão 2008/232/CE)	SB/SD «antigo»	SB/SF «antigo»		SH2 «antigo»
Locomotivas e Material Circulante de Passageiros CV (Decisão 2011/291/UE)	SB/SD «novo»	SB/SF «novo»		SH1 «novo»
Vagões de Mercadorias (Decisão 2006/861/CE)	SB/SD «antigo»	SB/SF «antigo»		SH2 «antigo»
Material Circulante – Ruído (Decisão 2011/229/UE)	SB/SD «antigo»	SB/SF «antigo»		SH2 «antigo»
Segurança nos Túneis Ferroviários (Decisão 2008/163/CE)		SB/SF «antigo»	SG «antigo»	SH2 «antigo»
Acessibilidade para PMR (Decisão 2008/164/CE)	SB/SD «antigo»	SB/SF «antigo»	SG «antigo»	SH2 «antigo»

Nota: as ETI que não contêm requisitos em matéria de subsistemas estruturais não estão incluídas no quadro.

3.2.1. De acordo com as representações gráficas das secções anteriores:

- os «novos» módulos SG e SH1 podem ser utilizados isoladamente na verificação de um subsistema,
- os «novos» módulos SD e SF apenas podem ser utilizados após a aplicação do «novo» módulo SB.

3.2.2. Este princípio é aplicável aos módulos «antigos».

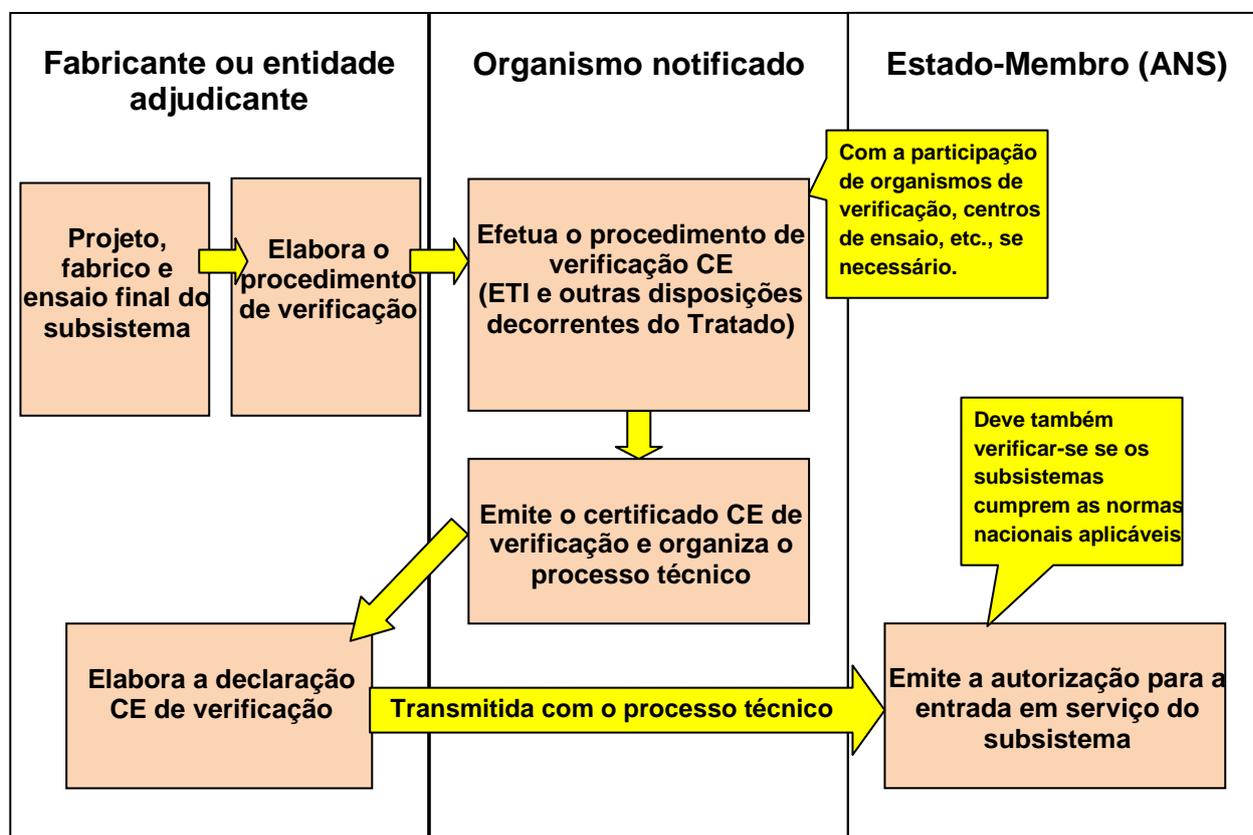




### 3.3. Tarefas do requerente e do organismo notificado no que respeita à verificação CE de subsistemas

3.3.1. No que respeita à avaliação da conformidade de subsistemas, o processo e o princípio geral de atribuição de tarefas ao requerente da verificação CE (que «pode ser a entidade adjudicante ou o fabricante, ou o respetivo mandatário na [UE]») e ao organismo notificado podem ser representados da seguinte forma:

**Figura 6: Tarefas do requerente e do organismo notificado no que respeita à verificação CE de subsistemas**



3.3.2. As listas apresentadas nos quadros seguintes constituem uma síntese das principais tarefas (subdivididas em fases diferentes, se pertinente) do requerente da verificação CE e do organismo notificado e podem não ser exaustivas. As listas e as citações em itálico correspondem aos módulos «novos». O título do módulo «antigo» correspondente é indicado entre parênteses. Esta indicação serve apenas de referência; o texto exato dos módulos «antigos» pode ser diferente.





**Quadro 14: Módulo SB «Exame CE do tipo»  
 («antigo» módulo SB «Exame de tipo»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Projeto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para realização do exame CE do tipo».</li> <li>2. «Se o subsistema (...) for objeto do procedimento de derrogação (...) [informa] o organismo notificado de tal facto».</li> <li>3. «[Elabora] a documentação técnica (...) [que deve] permitir a avaliação da conformidade do subsistema com as prescrições da ETI pertinente».</li> <li>4. Coloca à disposição do organismo notificado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- a documentação técnica</li> <li>- «os espécimes representativos da produção prevista»</li> <li>- «elementos comprovativos da adequação da solução de projeto técnico»</li> </ul> </li> <li>5. «[Acorda] com o [organismo notificado] o local de realização dos exames e ensaios».</li> <li>6. «Elabora uma declaração "CE" de conformidade do subsistema intermédio».</li> <li>7. «[Informa] 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 afetar a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) ou as condições de validade do certificado».</li> </ol>	<p><b>Projeto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No que respeita ao tipo projetado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Examina] a documentação técnica e os elementos comprovativos, para avaliar a adequação do projeto técnico do subsistema (...)»</li> <li>- «Caso a(s) ETI pertinente(s) exijam a reapreciação do projeto, [examina] os métodos, ferramentas e resultados do projeto (...)».</li> </ul> </li> <li>2. No que respeita ao tipo produzido: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Verifica] se os espécimes foram fabricados em conformidade com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) e com a documentação técnica»</li> <li>- [Identifica] os elementos cujo projeto obedece às disposições aplicáveis das ETI(s), normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, assim como os elementos cujo projeto não se baseia nas disposições pertinentes das referidas normas».</li> <li>- «[Acorda] com o requerente o local de realização dos exames e ensaios».</li> <li>- «[Efetua], ou manda efetuar, os exames e ensaios adequados para verificar se» <ul style="list-style-type: none"> <li>○ «caso o requerente tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram corretamente aplicadas»</li> <li>○ «caso não tenham sido aplicadas as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se as soluções adotadas pelo requerente satisfazem as prescrições correspondentes da(s) ETI pertinente(s)».</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>





**Quadro 14: Módulo SB «Exame CE do tipo»  
 («antigo» módulo SB «Exame de tipo»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Após a entrada em serviço</b></p> <p>8. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do tipo e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica (...) durante toda a vida útil do sistema».</p>	<p>3. «[Elabora] um relatório de avaliação».</p> <p>4. «[Emite] o certificado de exame CE do tipo (...) [ou], se apenas forem abrangidas determinadas partes do subsistema (...), [uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI) (...)»</p> <p>5. No que respeita às modificações que necessitam de aprovação adicional, emite «[aditamentos] ao certificado original de exame CE do tipo».</p> <p>6. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados de exame CE do tipo e/ou dos aditamentos emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p> <p>7. «[Conserva] 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.»</p>





**Quadro 15: Módulo SD «Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção»**  
**(«antigo» módulo SD «Sistema de gestão da qualidade da produção»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifica-se de que «a produção e a inspeção e ensaio finais do subsistema em causa [são] abrangidos por sistemas de gestão da qualidade aprovados».</li> <li>2. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de gestão da qualidade».</li> <li>3. «[Compromete-se] a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema».</li> <li>4. «[Mantém informado] o organismo notificado, que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no projeto, fabrico, inspeção final, ensaio e funcionamento do subsistema, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>5. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema».</li> <li>6. «Se o subsistema (...) for objeto do procedimento de derrogação (...) [informa] o organismo notificado de tal facto».</li> <li>7. «[Autoriza] o acesso do organismo notificado às instalações de produção, inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas e [deve] facultar-lhe toda a informação necessária».</li> <li>8. «[Elabora] a (...) declaração CE de verificação» «em caso de procedimento DVI [declaração de verificação intermédia] (...) [uma] declaração CE de conformidade do subsistema intermédio» (deve ser assinada pelo requerente que obteve o certificado de exame CE do tipo).</li> </ol>	<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <p>Organismo notificado responsável pela avaliação do sistema de gestão da qualidade:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Avalia] o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos (...)»</li> <li>2. «[Emite] a aprovação do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>3. Fiscaliza para «garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Efetua] auditorias periódicas», com uma frequência «no mínimo bienal».</li> <li>- «Pode efetuar visitas sem aviso prévio (...) [e] se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios do subsistema para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade»</li> </ul> </li> <li>4. «[Avalia] as alterações propostas e [decide] se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos (...) ou se será necessário proceder a nova avaliação».</li> <li>5. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade concedidas, retiradas, ou recusadas, suspensas ou objeto de restrições.</li> </ol> <p>Organismo notificado responsável pela verificação CE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «[Examina] (...) a validade do certificado de exame CE do tipo e seus anexos».</li> <li>7. «Caso não efetue a fiscalização de todos os sistemas de gestão da qualidade [em causa], deve coordenar as atividades de fiscalização do outro ou outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa (...)»</li> </ol>





**Quadro 15: Módulo SD «Verificação CE baseada no sistema de gestão da qualidade do processo de produção»  
(«antigo» módulo SD «Sistema de gestão da qualidade da produção»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Após a entrada em serviço</b></p> <p>9. «<i>[Conserva] [a declaração CE de verificação] durante toda a vida útil do subsistema</i>».</p> <p>10. «<i>Durante toda a vida útil do subsistema, [conserva]</i>» a documentação e as atualizações relativas ao sistema de gestão da qualidade, bem como as auditorias, as decisões e os relatórios do organismo notificado e o processo técnico.</p>	<p>8. «<i>[Emite] o certificado CE de verificação</i>» ou «<i>se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema (...) [uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI)</i>».</p> <p>9. Organiza «<i>o processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de conformidade do subsistema intermédio</i>».</p> <p>10. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados CE de verificação emitidos, retirados, ou recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O organismo notificado responsável pela verificação CE pode ser diferente do organismo notificado responsável pela avaliação do sistema de gestão da qualidade.</li> <li>• Se participarem vários parceiros no processo (por exemplo, no caso de um consórcio de diferentes fabricantes), cada um desses parceiros pode ter o seu próprio sistema de gestão da qualidade. Esses sistemas devem ser avaliados por organismos notificados diferentes.</li> </ul>





**Quadro 16: Módulo SF «Verificação CE baseada na verificação do produto»  
 («antigo» módulo SF «Verificação do produto»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema».</li> <li>2. «Se o subsistema (...) for objeto do procedimento de derrogação (...) [informa] o organismo notificado de tal facto».</li> <li>3. Acorda com o organismo notificado «o local onde os ensaios [e o ensaio final do subsistema] serão efetuados».</li> <li>4. «Se previsto na(s) ETI pertinente(s)», realiza «os ensaios ou a validação em condições reais de exploração (...) sob supervisão direta e na presença do organismo notificado».</li> <li>5. «[Elabora] a (...) declaração CE de verificação (...)» ou «em caso de procedimento DVI [declaração de verificação intermédia], [elabora] (...) [uma] declaração CE de conformidade do subsistema intermédio» (deve ser assinada pelo requerente que obteve o certificado de exame CE do tipo).</li> </ol> <p><b>Após a entrada em serviço</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «[Conserva] uma cópia do certificado CE de verificação (...) durante toda a vida útil do subsistema».</li> <li>7. «[Conserva] [a declaração CE de verificação] (...) durante toda a vida útil do subsistema».</li> </ol>	<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Examina] (...) a validade do certificado de exame CE do tipo».</li> <li>2. «[Acorda] com o requerente o local onde os ensaios [e o ensaio final do subsistema] serão efetuados».</li> <li>3. «[Efetua] 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 aplicáveis da(s) ETI pertinente(s)».</li> <li>4. «Se previsto na(s) ETI pertinente( s)» supervisiona e assiste diretamente a «ensaios ou à validação em condições reais de exploração (...) efetuados pelo requerente».</li> <li>5. «[Emite] o certificado CE de verificação» ou «se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema (...) [uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI)».</li> <li>6. Organiza «o processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».</li> <li>7. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados CE de verificação emitidos, retirados, ou recusados, suspensos ou objeto de restrições.</li> </ol>





**Quadro 17: Módulo SG «Verificação CE baseada na verificação à unidade»  
(«antigo» módulo SG «Verificação à unidade»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para verificação CE do subsistema».</li> <li>«Se o subsistema (...) for objeto do procedimento de derrogação (...) [informa] o organismo notificado de tal facto».</li> <li>«[Elabora] a documentação técnica (...) [que deve] permitir a avaliação da conformidade do subsistema com as prescrições da ETI pertinente».</li> <li>«[Toma] todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e/ou de instalação/construção (...) [garanta] a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s)».</li> <li>«Na falta de (...) norma harmonizada e/ou especificação técnica [pertinente]» decide, com o organismo notificado, «os ensaios adequados a efetuar».</li> <li>Acorda com o organismo notificado «o local onde os ensaios [e o ensaio final do subsistema] serão efetuados».</li> <li>«Se previsto na(s) ETI pertinente(s)», realiza «os ensaios ou a validação em condições reais de exploração (...) sob supervisão direta e na presença do organismo notificado».</li> <li>«[Elabora] a (...) declaração CE de verificação» ou «em caso de procedimento DVI [declaração de verificação intermédia], [elabora] (...) [uma] declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».</li> </ol> <p><b>Após a entrada em serviço</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«[Conserva] a documentação técnica (...) durante toda a vida útil do subsistema».</li> <li>«[Conserva] [a declaração CE de verificação] (...) durante toda a vida útil do subsistema».</li> </ol>	<p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«Na falta de (...) norma harmonizada e/ou especificação técnica» decide, com o requerente, «os ensaios adequados a efetuar».</li> <li>«[Acorda] com o requerente o local onde os ensaios [e o ensaio final do subsistema] serão efetuados».</li> <li>«[Efetua], ou [manda] efetuar, 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».</li> <li>«Pode ter em conta as provas da realização bem-sucedida, em condições comparáveis, de exames, controlos e ensaios efetuados por outros organismos ou, se especificado na(s) ETI pertinente(s), pelo requerente (ou por conta deste)».</li> <li>«[Emite] o certificado CE de verificação» ou «se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema (...) [uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI)».</li> <li>Organiza «o processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».</li> <li>Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados CE de verificação emitidos, retirados, ou recusados, suspensos ou objeto de restrições.</li> </ol>





**Quadro 18: Módulo SH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto»**  
**(«antigo» módulo SH2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><b>Projeto, produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplica um sistema de gestão da qualidade aprovado para o «projeto, o fabrico e a inspeção e ensaio finais do subsistema».</li> <li>2. «[Apresenta] ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para avaliação do subsistema em causa (...)».</li> <li>3. «[Compromete-se] a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e a preservar a adequação e eficácia do sistema».</li> <li>4. «[Autoriza] o acesso do organismo notificado às instalações de projeto, produção, inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos das auditorias periódicas e [deve] facultar-lhe toda a informação necessária».</li> <li>5. «[Mantém informado] o organismo notificado, que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer alteração prevista do sistema que possa ter impacto no projeto, fabrico, inspeção final, ensaio e funcionamento do subsistema, incluindo alterações ao certificado do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>6. «[Apresenta] um requerimento para verificação CE do subsistema».</li> <li>7. Elabora documentação técnica que deve «permitir a compreensão do projeto, do fabrico, da manutenção e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com as prescrições aplicáveis da(s) ETI».</li> <li>8. «Se o subsistema (...) for objeto do procedimento de derrogação (...) [informa] o organismo notificado de tal facto».</li> <li>9. «[Mantém] o organismo notificado [que emitiu o certificado de exame CE do projeto] informado de todas as modificações ao projeto aprovado que possam afetar a</li> </ol>	<p>No que respeita à aprovação do sistema de gestão da qualidade</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Avalia] o sistema de gestão da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos (...)»</li> <li>2. «[Emite] a aprovação do sistema de gestão da qualidade».</li> <li>3. Fiscaliza para «garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Efetua] auditorias periódicas», com uma frequência «no mínimo bienal».</li> <li>- «Pode efetuar visitas sem aviso prévio (...) [e] se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios do subsistema para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade»</li> </ul> </li> <li>4. «[Avalia] as alterações propostas e [decide] se o sistema de gestão da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos».</li> <li>5. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados das aprovações de sistemas de gestão da qualidade concedidas, retiradas, ou recusadas, suspensas ou objeto de restrições.</li> </ol> <p><b>Projeto</b></p> <p>No que respeita ao exame do projeto</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «[Examina] o requerimento» incluindo a documentação técnica e os elementos comprovativos.</li> <li>7. «[Emite] o certificado de exame CE do projeto» ou «se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema (...) uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI)».</li> <li>8. No que respeita às modificações que necessitam de aprovação adicional, emite</li> </ol>





**Quadro 18: Módulo SH1 «Conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade total e no exame do projeto»**  
**(«antigo» módulo SH2 «Sistema de gestão da qualidade total com exame do projeto»)**

Tarefas do requerente	Tarefas do organismo notificado
<p><i>conformidade com as prescrições da ETI ou as condições de validade do certificado (...)</i>».</p> <p>10. «[Elabora] a (...) declaração CE de verificação» ou «em caso de procedimento DVI [declaração de verificação intermédia], [elabora] (...) [uma] declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».</p> <p><b>Após a entrada em serviço</b></p> <p>11. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do projeto e dos seus anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica (...) durante toda a vida útil do sistema».</p> <p>12. «[Conserva] [a declaração CE de verificação] durante toda a vida útil do subsistema».</p> <p>13. Durante toda a vida útil do sistema, mantém a documentação e as atualizações relativas ao sistema de gestão da qualidade, bem como o processo técnico e as decisões e os relatórios do organismo notificado.</p>	<p>«[aditamentos] ao certificado original de exame CE do projeto».</p> <p>9. «[Conserva] uma cópia do certificado de exame CE do projeto e dos seus anexos e aditamentos, bem como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado».</p> <p>10. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados de exame CE do projeto emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p> <p><b>Produção e inspeção e ensaio finais do subsistema</b></p> <p>No que respeita à verificação CE</p> <p>11. «Caso não efetue a fiscalização de todos os sistemas de gestão da qualidade [em causa], deve coordenar as atividades de fiscalização do outro ou outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa (...)»</p> <p>12. «[Emite] o certificado CE de verificação» ou «se apenas forem abrangidas determinadas partes ou fases do subsistema (...) [uma] declaração ou declarações de verificação intermédia (DVI)».</p> <p>13. Organiza «o processo técnico que deve acompanhar a declaração CE de verificação e a declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».</p> <p>14. Informa as autoridades notificadoras e os restantes organismos notificados dos certificados CE de verificação emitidos, retirados, recusados, suspensos ou objeto de restrições.</p>





## 4. CERTIFICADOS

- 4.1. No contexto da avaliação da conformidade «CE» dos componentes de interoperabilidade e da verificação «CE» dos subsistemas definidas na Diretiva Interoperabilidade, um certificado é um documento emitido por um organismo notificado.
- 4.2. Os organismos notificados podem emitir certificados dos seguintes tipos:
- No que respeita aos componentes de interoperabilidade:
    - Certificado de exame CE do tipo (módulo CB),
    - Certificado de exame CE do projeto (módulo CH1),
    - Aprovação do sistema de gestão da qualidade (módulo CD, CH ou CH1),
    - Certificado CE de conformidade (módulo CA1, CA2 ou CF),
    - Certificado CE de aptidão para utilização (módulo CV),
  - No que respeita aos subsistemas:
    - Certificado de exame CE do tipo (módulo SB),
    - Certificado de exame CE do projeto (módulo SH1),
    - Aprovação do sistema de gestão da qualidade (módulo SD ou SH1),
    - Certificado CE de verificação (módulo SD, SF, SG ou SH1),
    - Certificado DVI<sup>1</sup>, que pode ser relativo
      - ao exame do tipo (módulo SB),
      - ao exame do projeto (módulo SH1),
      - à verificação CE (módulo SD, SF, SG ou SH1)
- 4.3. Conforme indicado no anexo VI da Diretiva Interoperabilidade, «se não for avaliada a conformidade do subsistema com todas as ETI aplicáveis (por exemplo, em caso de derrogação, aplicação parcial de ETI para readaptação ou renovação, período de transição previsto na ETI ou caso específico), o certificado CE deve indicar a referência exata da(s) ETI, ou suas partes, relativamente às quais a conformidade do subsistema não foi avaliada pelo organismo notificado no quadro da verificação CE».

---

<sup>1</sup> A expressão «Certificado DVI» é utilizada no anexo VI da Diretiva Interoperabilidade. Nos módulos «novos», este documento é referido como uma «Declaração de verificação interna».





## 5. DECLARAÇÕES

### 5.1. Tipos de declaração

- 5.1.1. No contexto da avaliação da conformidade «CE» dos componentes de interoperabilidade e da verificação «CE» dos subsistemas definidas na Diretiva Interoperabilidade, uma declaração é um documento emitido «*sob sua exclusiva responsabilidade*» por um fabricante (ou respetivo mandatário) ou requerente para o procedimento de verificação CE.
- 5.1.2. Existem os seguintes tipos de declaração:
- No que respeita aos componentes de interoperabilidade:
    - Declaração «CE» de conformidade
    - Declaração «CE» de aptidão para utilização
  - No que respeita aos subsistemas:
    - Declaração «CE» de verificação do subsistema
    - Declaração DVI «CE»<sup>2</sup>

### 5.2. Conteúdo e formato das declarações

- 5.2.1. As informações a fornecer nas declarações são indicadas nos anexos IV e V da Diretiva Interoperabilidade.
- 5.2.2. Conforme estabelecido no artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva Interoperabilidade, «*se os componentes de interoperabilidade estiverem abrangidos por outras diretivas comunitárias relativas a outros aspetos, a declaração "CE" de conformidade ou de aptidão para utilização deve indicar que os componentes de interoperabilidade cumprem igualmente os requisitos dessas diretivas*».
- 5.2.3. A ERA conserva modelos de declarações no seu sítio Web:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

<sup>2</sup> A expressão «Declaração DVI CE» é utilizada no anexo VI da Diretiva Interoperabilidade. Nos módulos «novos», este documento é referido como uma «Declaração CE de conformidade do subsistema intermédio».





### 5.3. Registo de declarações

- 5.3.1. A ERA conserva as declarações CE de verificação dos subsistemas e as declarações CE de conformidade dos componentes na base de dados pública:

<http://pdb.era.europa.eu/>

- 5.3.2. Para mais informações, consulte o Guia da Aplicação ERADIS em:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>

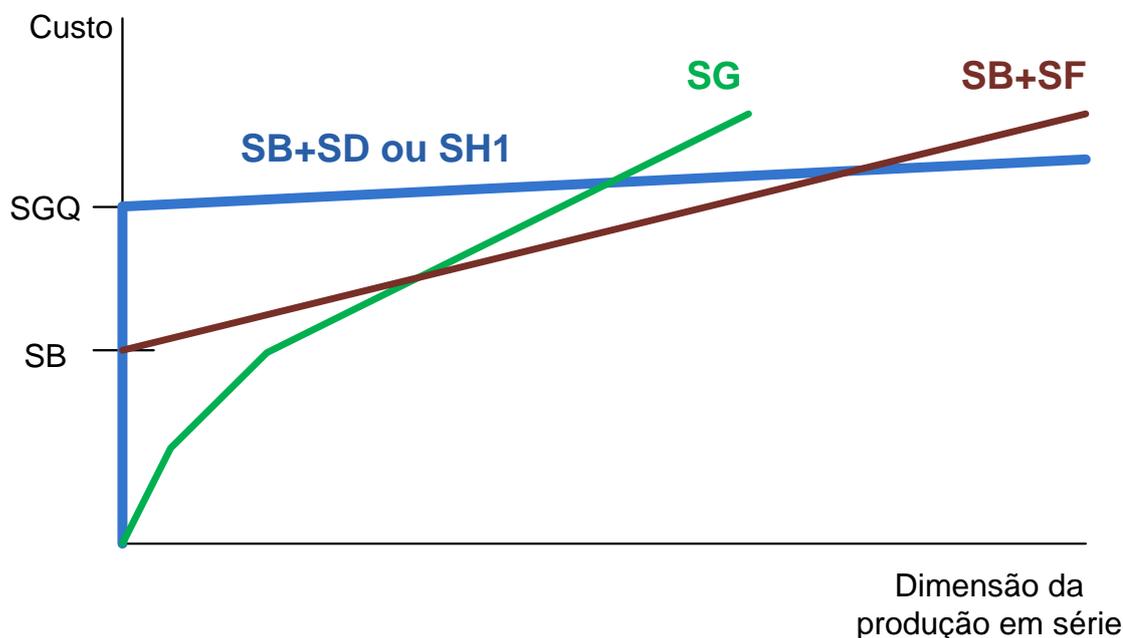




## 6. ESCOLHA DOS MÓDULOS

- 6.1. Cada ETI indica os módulos que podem ser utilizados na avaliação da conformidade de um componente de interoperabilidade ou na verificação de um subsistema. Compete ao fabricante do componente de interoperabilidade ou ao requerente da verificação do subsistema escolher, de entre os módulos indicados nas ETI, o módulo ou a combinação de módulos.
- 6.2. Alguns módulos têm custos fixos maiores (por exemplo, a aplicação da combinação SB+SD ou SH1 implica custos antes da produção da primeira unidade) e custos marginais menores por cada nova unidade. Quanto maior for a produção em série, mais adequados serão estes módulos.
- 6.3. Outros módulos têm custos fixos menores, mas maiores custos marginais (por exemplo, a aplicação do módulo SG implica a verificação individual de cada unidade). Estes módulos são mais adequados para produtos pontuais.

**Figura 7: Custo da aplicação dos diferentes módulos de avaliação da conformidade em função da dimensão da produção em série**



- 6.4. A escolha do módulo pode ter um impacto significativo em termos de custos e de tempo. Não é possível apresentar uma regra geral simples para a seleção de um módulo. A escolha depende da situação específica de cada empresa e das características específicas dos produtos. Não obstante, o quadro seguinte apresenta alguns aspetos que devem ser tidos em consideração na escolha dos módulos de avaliação da conformidade.





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
<p>1. O meu produto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• é um componente de interoperabilidade ou</li> <li>• um subsistema ou</li> <li>• um veículo ou</li> <li>• nenhum dos anteriores?</li> </ul>	<p>Os componentes de interoperabilidade estão enumerados no capítulo 5 de cada ETI. Se o produto não constar de nenhuma dessas listas, não é um componente de interoperabilidade.</p> <p>Os subsistemas estão enumerados no anexo II da Diretiva Interoperabilidade. Além disso, as ETI especificam o objeto da verificação CE.</p> <p>Para os CI, aplicam-se os módulos CA a CV.</p> <p>Para os subsistemas, aplicam-se os módulos SB a SH1.</p> <p>Os produtos que não sejam CI nem subsistemas não são objeto de uma avaliação da conformidade independente. São avaliados como parte de um CI ou de um subsistema quando integrados nos mesmos. No entanto, enquanto parte de um subsistema, podem ser abrangidos por uma DVI.</p> <p>Um veículo pode ser constituído por um ou mais subsistemas. Cada um desses subsistemas é objeto de uma verificação CE.</p>
<p><b>2. Componentes de interoperabilidade</b></p>	
<p>2.1. Que ETI são aplicáveis ao meu CI?</p>	<p>Capítulo 5 das diferentes ETI, tendo em conta se o CI se destina a ser utilizado em vários tipos de subsistema (por exemplo, em dois tipos de locomotivas diferentes, um de alta velocidade e outro convencional) (ver secção 7 infra)</p> <p>Para que um certificado possa abranger várias ETI, o organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade deve ter competência para todas as ETI aplicáveis.</p>
<p>2.2. O meu CI é uma solução inovadora?</p>	<p>ETI aplicáveis. Se um produto não cumprir os requisitos da ETI ou não puder ser avaliado através dos métodos especificados na ETI, mas for considerado conforme com os requisitos essenciais da Diretiva Interoperabilidade, é uma solução inovadora.</p>





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
<p>2.3. Existe já algum CI do mesmo tipo no mercado (ou seja, colocado no mercado antes da entrada em vigor da ETI aplicável) ou o meu CI é um projeto novo?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estes CI já existem no mercado da UE?</li> <li>• Estes CI já existem no mercado ferroviário da UE?</li> <li>• Estes CI são utilizados em condições semelhantes?</li> </ul>	<p>Algumas ETI contêm disposições especiais relativas ao CI de um tipo que esteja em serviço no momento da entrada em vigor da ETI.</p>
<p>2.4. Se o meu CI for um projeto novo, é objeto de uma avaliação de aptidão para utilização?</p>	<p>A ETI aplicável (normalmente capítulo 6) indica se é obrigatória a utilização do módulo CV.</p>
<p>2.5. Qual é a dimensão da minha produção em série?</p>	<p>Internamente, tendo em conta o mercado potencial no futuro. Quanto maior for a dimensão da produção em série, mais adequados serão os módulos com menores custos marginais (como os módulos baseados em sistemas de gestão da qualidade).</p>
<p>2.6. A produção será distribuída por diferentes unidades de projeto e de produção?</p>	<p>Internamente. O organismo notificado deverá visitar essas diferentes unidades. Os custos associados dependerão do facto de essas visitas se destinarem à aprovação de sistemas de gestão da qualidade ou a ensaios de produtos.</p>
<p>2.7. Fabrico CI diferentes ou tipos de CI diferentes?</p>	<p>Internamente, tendo em conta a definição de um CI e as listas de CI na ETI. Por exemplo, um fabricante pode produzir rodados e rodas (CI diferentes) ou dois tipos de rodados (tipos de CI diferentes).</p> <p>O mesmo SGQ pode ser utilizado para vários produtos.</p>
<p>2.8. Posso um Sistema de Gestão da Qualidade na minha organização?</p>	<p>Internamente (pode tratar-se de um SGQ não certificado). Se sim, podem ser utilizados módulos baseados em SGQ.</p>





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
2.9. Que fases estão abrangidas pelo meu SGQ?	Internamente. As fases definidas nos módulos são: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. projeto,</li> <li>2. produção e inspeção e ensaio finais do produto.</li> </ol> Se as duas fases estiverem abrangidas, podem ser utilizados os módulos CH ou CH1 ou a combinação CB+CD. Se a fase de projeto não estiver abrangida, pode ser utilizada a combinação CB+CD, mas os módulos CH e CH1 não podem ser utilizados.
2.10. O meu SGQ abrange diferentes unidades de projeto e de produção?	Internamente. Para que sejam aplicáveis módulos baseados em SQG, essas unidades devem estar abrangidas pelo SGQ.
2.11. Disponho de recursos internos para demonstrar a conformidade do meu CI?	Internamente. Pode tratar-se de pessoal e recursos próprios ou de acordos de subcontratação.
<b>3. Subsistemas estruturais</b>	
3.1. Que ETI são aplicáveis ao meu subsistema?	Capítulo 1 das diferentes ETI (ver também o quadro da secção 2.13 do guia). Um subsistema destinado a ser utilizado em sistemas ferroviários de alta velocidade e convencional são normalmente abrangidos pelas ETI AV e C (por exemplo, material circulante e CCS de via). Um subsistema está normalmente abrangido por uma ETI específica deste subsistema (por exemplo, ETI Loc e Pas C) e por ETI transversais (Ruído, PMR, STF)
3.2. Existem pontos em aberto aplicáveis ao meu subsistema?	No que respeita aos pontos em aberto, é aplicável a legislação nacional notificada pelos Estados-Membros. A conformidade com a legislação é avaliada por um organismo designado (OD) (artigo 17.º e anexo VI da Diretiva Interoperabilidade). A mesma organização pode exercer as funções de organismo notificado e de organismo designado.





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
3.3. Existem casos específicos aplicáveis ao meu subsistema?	Capítulo 7 das ETI aplicáveis. Deve ser feita distinção entre casos específicos temporários e permanentes.  A conformidade com os casos específicos é avaliada por um organismo designado (OD) (artigo 17.º e anexo VI da Diretiva Interoperabilidade). O âmbito de trabalho do organismo notificado é, assim, reduzido. A mesma organização pode exercer as funções de organismo notificado e de organismo designado.
3.4. O meu subsistema é <ul style="list-style-type: none"> <li>• novo,</li> <li>• objeto de renovação ou</li> <li>• objeto de readaptação?</li> </ul>	Internamente (ver as definições de «renovação» e «readaptação» no artigo 2.º, alíneas m) e n), da Diretiva Interoperabilidade).
3.5. No caso de renovação ou readaptação, em que medida devem as ETI ser aplicadas?	Nos termos do artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva Interoperabilidade, o Estado-Membro no qual o subsistema está localizado « <i>decide em que medida as ETI devem ser aplicadas</i> ».
3.6. Existe alguma derrogação aplicável ao meu subsistema?	A derrogação deve ser solicitada pelo Estado-Membro e concedida pela Comissão (artigo 9.º da Diretiva Interoperabilidade).  A conformidade com as regras aplicáveis em substituição da ETI é avaliada por um organismo designado (artigo 17.º e anexo VI da Diretiva Interoperabilidade). O âmbito de trabalho do organismo notificado é, assim, reduzido. A mesma organização pode exercer as funções de organismo notificado e de organismo designado.
3.7. Qual é a dimensão da minha produção em série?	Internamente, tendo em conta o mercado potencial no futuro. Quanto maior for a dimensão da produção em série, mais adequados serão os módulos com menores custos marginais (como os módulos baseados em sistemas de gestão da qualidade).
3.8. A produção será distribuída por diferentes unidades de projeto e de produção?	Internamente. O organismo notificado deverá visitar essas diferentes unidades. Os custos associados dependerão do facto de essas visitas se destinarem à aprovação de sistemas de gestão da qualidade ou a ensaios de produtos.
3.9. Devo apresentar requerimento para vários subsistemas?	Internamente. Por exemplo, um gestor de infraestruturas pode requerer a verificação CE de subsistemas INF, ENE e CCS de via. Neste caso, os custos fixos (por exemplo, a aprovação do SGQ) podem ser partilhados parcialmente.





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
3.10. Devo apresentar requerimento para tipos diferentes do mesmo subsistema?	Internamente. Por exemplo, um fabricante de material circulante pode apresentar requerimento para diferentes tipos de locomotivas. Neste caso, os custos fixos (por exemplo, a aprovação do SGQ) podem ser partilhados parcialmente.
3.11. Posso um Sistema de Gestão da Qualidade na minha organização?	Internamente (pode tratar-se de um SGQ não certificado).
3.12. Que fases estão abrangidas pelo meu SGQ?	Internamente. As fases definidas nos módulos são <sup>3</sup> : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. projeto,</li> <li>2. produção e inspeção final do subsistema,</li> <li>3. ensaio final</li> </ol> <p>Se as três fases estiverem abrangidas, podem ser utilizados o módulo SH1 ou a combinação SB+SD.</p> <p>Se a fase de projeto não estiver abrangida, pode ser utilizada a combinação SB+SD, mas o módulo SH1 não pode ser utilizado.</p>
3.13. O meu SGQ abrange diferentes unidades de projeto e de produção?	Internamente. Para que sejam aplicáveis módulos baseados em SQG, essas unidades devem estar abrangidas pelo SGQ.
3.14. O meu subsistema tem um certificado DVI para uma ou várias das suas partes?	Internamente (as DVI podem ser fornecidas por fornecedores de partes do subsistema).
3.15. O meu subsistema tem um certificado DVI para uma ou várias fases da verificação CE (projeto, produção)?	Internamente (as DVI podem ser fornecidas por fornecedores do projeto).

<sup>3</sup> Embora o texto que define as fases 1 e 2 para os subsistemas seja ligeiramente diferente do texto das fases 1 e 2 para os CI, em ambos os casos as duas fases devem ser entendidas como 1) «projeto» e 2) «produção e inspeção e ensaio finais do produto», em que «produto» (na aceção da norma ISO 17000:2004) é um subsistema ou um CI, respetivamente. A terceira fase para o subsistema é definida nos termos do anexo VI da Diretiva Operabilidade.





**Quadro 19: Orientações para a seleção de módulos de avaliação da conformidade**

Pergunta	Onde encontrar a resposta/Observações
3.16. Devo requerer uma DVI?	No módulo SB, uma DVI pode ser particularmente útil se as partes do projeto se destinarem a reutilização. Uma DVI pode ser utilizada como uma ferramenta para garantir que, para cada novo tipo, apenas as alterações são avaliadas. Por exemplo, no caso de uma «plataforma» para locomotivas com diferentes tipos de veículos para diferentes sistemas de alimentação de energia, a DVI pode abranger a parte mecânica.
3.17. Disponho de recursos internos para demonstrar a conformidade do meu subsistema?	Internamente. Pode tratar-se de pessoal e recursos próprios ou de acordos de subcontratação.
4. Já possuo certificados CE para os mesmos produtos de outras diretivas ou devo requerer esses certificados?	Internamente.



★

★

## 7. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE ESPECIFICADOS EM ETI DIFERENTES

7.1. Alguns CI podem ser utilizados em subsistemas abrangidos pelo âmbito de diferentes ou várias ETI. O quadro seguinte apresenta exemplos de CI que podem ser certificados ao abrigo de ETI diferentes. Em alguns casos, o nome dos componentes difere ligeiramente de uma ETI para outra. O fabricante pode ter interesse em efetuar uma avaliação da conformidade e certificar os seus CI simultaneamente ao abrigo destas diferentes ETI. Obviamente, o CI deve estar conforme com todas estas ETI e o organismo notificado deve ter competência para os mesmos.

7.2. Muitos comboios de alta velocidade são também utilizados em linhas convencionais. Neste caso, a ETI LOC e PAS C também se aplica a esses comboios. Alguns CI podem ser válidos para material circulante de mercadorias e de passageiros.

**Quadro 20: CI relevantes para diferentes DVI (material circulante)**

ETI WAG	ETI LOC e PAS C	ETI MC AV
		Engates centrais automáticos
Tampões de choque Órgãos de tração		Dispositivos de tração e choque
Decalcomanias para marcações/inscrições		
	Engates de socorro	Engates de reboque para recuperação e socorro
		Para-brisas da cabina de condução
Bogie e órgãos de rolamento		
Rodados		
Rodas	Rodas	Rodas
Eixos		
	Dispositivo antipatinagem	
	Faróis frontais*	Faróis
	Luzes indicadoras*	Luzes indicadoras
	Faróis de cauda*	Faróis de cauda

★



**Quadro 20: CI relevantes para diferentes DVI (material circulante)**

ETI WAG	ETI LOC e PAS C	ETI MC AV
	Buzinas*	Buzinas
	Pantógrafo**	Pantógrafos
	Escovas*	Escovas
	Disjuntor principal	
	Uniões de descarga dos sanitários*	Uniões do sistema de descarga dos sanitários
		Carrinhos de despejo de sanitários
	Uniões de admissão para os reservatórios de água*	Ligações para abastecimento de água
Distribuidor		
Válvula relé para carga variável/Freio automático de comutação vazio-carregado		
Sistema antipatinagem		
Regulador da timoneria		
Cilindro/atuador de freio		
Semi-acoplamento pneumático		
Torneira de acoplamento		
Dispositivo de isolamento do distribuidor		
	<p>* Os certificados CE emitidos para estas CI ao abrigo da ETI MC AV são válidos para a ETI LOC e PAS C.</p> <p>* Os certificados CE emitidos para estas CI ao abrigo da ETI MC AV são válidos para a ETI LOC e PAS C em condições específicas.</p>	



★

★

7.3. As CI definidas na ETI PMR também são relevantes para o subsistema «material circulante», mas não correspondem a nenhum CI definido na ETI LOC e PAS C ou na ETI MC AV e, por esse motivo, não foram incluídas no quadro supra.

7.4. Alguns tipos de carris, fixações e travessas podem ser utilizados tanto em linhas de alta velocidade como em linhas convencionais.

**Quadro 21: CI relevantes para diferentes ETI (subsistema infraestrutura)**

ETI INF CV	ETI INF AV
Carril	Carril
Fixações de carris	Fixações de carris
Travessas	Travessas e suportes de via
	Aparelhos de via
	Ligações de abastecimento de água

7.5. Normalmente, devido aos seus custos, as catenárias de linhas de alta velocidade não são utilizadas em linhas convencionais. No entanto, com vista à futura fusão das duas ETI, poderá ponderar-se a avaliação da conformidade simultânea das duas ETI.

**Quadro 22: CI relevantes para diferentes ETI (subsistema infraestrutura)**

ETI ENE CV	ETI ENE AV
Catenária	Catenária

★



## TERMINOLOGIA RELACIONADA COM A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O quadro seguinte apresenta uma lista dos termos utilizados no presente guia e respetivas definições. Muitos desses termos já foram definidos nos documentos jurídicos pertinentes; nesses casos, figuram em itálico e entre aspas, e a fonte da definição é indicada. Alguns dos termos não estão definidos nos documentos jurídicos; nesses casos, as definições foram estabelecidas pela equipa que elaborou o presente guia e não são vinculativas.

### *Quadro 23: Terminologia relativa à avaliação da conformidade*

Termo	Definição (referência)
avaliação da conformidade *)	demonstração de que são cumpridos os requisitos específicos (3.1) relativos a um produto (3.3), processo, sistema, pessoa ou organismo  (norma ISO/IEC 17000:2004, cláusula 2.1) (a cláusula mencionada na definição é uma cláusula da norma ISO/IEC 17000:2004)
inspeção *)	exame do projeto de um produto, produto (3.3), processo ou instalação e determinação da sua conformidade com requisitos específicos ou, com base numa avaliação profissional, com requisitos gerais  NOTA A inspeção de um processo pode incluir a inspeção de pessoas, instalações, tecnologia e metodologia.  (norma ISO/IEC 17000:2004, cláusula 4.3) (a cláusula mencionada na definição é uma cláusula da norma ISO/IEC 17000:2004)
fiscalização *)	iteração sistemática das atividades de avaliação da conformidade como base para a manutenção da validade da declaração de conformidade  (norma ISO/IEC 17000:2004, cláusula 6.1)
verificação *)	confirmação, mediante a apresentação de elementos objetivos de prova (3.8.1), de que os requisitos especificados foram cumpridos (3.1.2) NOTA 1: O termo «verificado» é utilizado para designar o estado correspondente. NOTA 2: A confirmação pode compreender atividades como – efetuar cálculos alternativos, – comparar especificação de um novo projeto (3.7.3) com a especificação de um projeto comprovadamente idêntico, – realizar ensaios (3.8.3) e demonstrações, e - rever documentos antes da emissão.  (norma EN ISO 9000:2005, cláusula 8.4) (as cláusulas mencionadas na definição são cláusulas da norma EN ISO 9000:2005)





**Quadro 23: Terminologia relativa à avaliação da conformidade**

<b>Termo</b>	<b>Definição (referência)</b>
validação *)	confirmação, mediante a apresentação de elementos objetivos de prova (3.8.1), de que foram cumpridos os requisitos (3.1.2) relativos a uma utilização ou aplicação específica prevista NOTA 1: O termo «validado» é utilizado para designar o estado correspondente. NOTA 2: A utilização de condições para a validação pode ser real ou simulada». (norma EN ISO 9000:2005, cláusula 3.8.5) (as cláusulas mencionadas na definição são cláusulas da norma EN ISO 9000:2005)
certificação *)	atestação por um terceiro (5.2) relacionada com pessoas, sistemas ou processos de produtos  (norma ISO/IEC 17000:2004, cláusula 5.5) (a cláusula mencionada na definição é uma cláusula da norma ISO/IEC 17000:2004)
atestação *)	emissão de uma declaração, com base numa decisão após análise (5.1), de que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados (3.1)  (norma ISO/IEC 17000:2004, cláusula 5.2) (a cláusula mencionada na definição é uma cláusula da norma ISO/IEC 17000:2004)
bom comportamento em serviço	o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o produto quando em serviço  (-)
ensaio em exploração	validação dos requisitos de aptidão do produto para utilização através de funcionamento ou utilização do produto em serviço, representativamente integrado no sistema ferroviário por um período ou uma distância de funcionamento especificados  (-)
validação em condições reais de exploração *)	validação da conformidade de um subsistema com requisitos especiais após a instalação e entrada em serviço em condições reais de exploração por um período de tempo especificado  (-)
ensaios em serviço	ensaios realizados em serviço em condições reais de exploração para medir e/ou registar características específicas do produto  (-)
supervisão do processo de fabrico *)	exame documentado, abrangente e sistemático do processo de fabrico criado para o fabrico de um produto, destinado a avaliar a sua contribuição para a conformidade do produto e realizado após a conclusão da fase de projeto  (-)





**Quadro 23: Terminologia relativa à avaliação da conformidade**

Termo	Definição (referência)
amostragem ou obtenção de amostra *)	seleção de um ou mais espécimes num lote inteiro (por exemplo, numa base estatística) para garantir que os espécimes representam o todo (-)
relatório de avaliação	um relatório sobre os resultados da avaliação de conformidade que indica em que medida um produto satisfaz os requisitos especificados (-)
validação em condições reais de exploração	validação da conformidade de um subsistema com requisitos especiais após a conclusão da fase de produção e nas condições de exploração em que o subsistema se destina a ser utilizado após a entrada em serviço (-)

\*) Ações integradas no procedimento de avaliação da conformidade.

(-) Nenhuma referência a uma norma ou documento equivalente disponível; definição elaborada pela AEIF ou pela ERA.

