Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de mayo de 2002

sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «Mantenimiento» del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad mencionado en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 96/48/CE

[notificada con el número C(2002) 1946]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/730/CE)

(DO L 245 de 12.9.2002, p. 1)

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 275 de 11.10.2002, p. 1 (2002/730/CE)

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de mayo de 2002

sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «Mantenimiento» del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad mencionado en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 96/48/CE

[notificada con el número C(2002) 1946]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/730/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 96/48/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad [1], y en particular el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la letra c) del artículo 2 de la Directiva 96/48/CE, el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se subdivide en subsistemas de carácter estructural o funcional. Estos subsistemas están descritos en el anexo II de la Directiva.

(2) De conformidad con el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, cada uno de los subsistemas será objeto de una especificación técnica de interoperabilidad (ETI).

(3) De conformidad con el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva, los proyectos de ETI serán elaborados por el organismo común representativo.

(4) El Comité establecido en el artículo 21 de la Directiva 96/48/CE ha otorgado el nombramiento de organismo común representativo, de conformidad con la letra h) del artículo 2 de la Directiva, a la Asociación Europea para la Interoperabilidad Ferroviaria (AEIF).

(5) La AEIF ha recibido el mandato de elaborar un proyecto de ETI para el subsistema «Mantenimiento» de conformidad con el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva. Este mandato ha sido otorgado de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 21 de la Directiva.

(6) La AEIF ha elaborado el proyecto de ETI, junto con un informe introductorio que incluye un análisis de coste/beneficio, de acuerdo con lo estipulado en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva.

(7) El proyecto de ETI ha sido examinado por representantes de los Estados miembros, en el marco del Comité establecido por la Directiva, a la luz del informe introductorio.

(8) Tal como se especifica en el artículo 1 de la Directiva 96/48/CE, las condiciones que deben cumplirse para realizar la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se refieren al proyecto, construcción, adaptación y explotación de las infraestructuras y del material rodante que concurren en el funcionamiento del sistema, que se pondrán en servicio después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva. Respecto a las infraestructuras y al material rodante que ya estaban en servicio en la fecha de entrada en vigor de la mencionada ETI, ésta deberá aplicarse a partir de la fecha en que esté previsto comenzar las obras en las infraestructuras y el material rodante antedichos. No obstante, el grado de aplicación de la ETI será distinto según el ámbito y alcance de las obras previstas y de

[1] DO L 235 de 17.9.1996, p. 6.

▼B

los costes y beneficios generados por las aplicaciones previstas. A fin de que estas obras parciales contribuyan a alcanzar la plena interoperabilidad, habrán de estar basadas en una estrategia de aplicación coherente. En este contexto, deberá distinguirse entre acondicionamiento, renovación y sustituciones relacionadas con el mantenimiento.

(9) Se reconoce que la Directiva 96/48/CE y las ETI no se aplican a las renovaciones o sustituciones relacionadas con el mantenimiento. No obstante, es aconsejable que las ETI se apliquen a las renovaciones, como sería el caso de las ETI relativas al sistema ferroviario convencional regulado por la Directiva 2001/16/CE [1]. A falta de un requisito de obligado cumplimiento y teniendo en cuenta el alcance de las obras de renovación, se exhorta a los Estados miembros a que apliquen las ETI a las renovaciones y sustituciones relacionadas con el mantenimiento siempre que les sea posible.

(10) La ETI objeto de la presente Decisión no obliga a utilizar tecnologías o soluciones técnicas específicas, excepto cuando sea estrictamente necesario para la interoperabilidad de la red ferroviaria transeuropea de alta velocidad.

(11) La ETI objeto de la presente Decisión se basa en los mejores conocimientos expertos disponibles en el momento de la elaboración del proyecto correspondiente. La evolución de la tecnología o las necesidades sociales pueden exigir la modificación o complementación de esta ETI. En su caso, se iniciará un procedimiento de revisión o actualización de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 96/48/CE.

(12) Las disposiciones relativas al mantenimiento específico de cada subsistema y las relativas a las situaciones degradadas se establecen en las ETI correspondientes. Por consiguiente, la ETI de mantenimiento sólo se refiere a cuestiones relacionadas con los centros logísticos para el mantenimiento de trenes.

(13) En algunos casos, la ETI objeto de la presente Decisión permite elegir entre distintas soluciones, lo que ofrece la posibilidad de aplicar soluciones de interoperabilidad transitorias o definitivas que sean compatibles con la situación existente. Además, la Directiva 96/48/CE prevé disposiciones de aplicación especiales en determinados casos concretos. Además, en los casos estipulados en el artículo 7 de la Directiva, los Estados miembros deben tener la posibilidad de no aplicar determinadas especificaciones técnicas. Por consiguiente, es necesario que los Estados miembros garanticen la publicación y actualización anual de un registro de infraestructuras y de un registro de material rodante. En estos registros deberán consignarse las principales características de la infraestructura y el material rodante nacionales (por ejemplo, sus parámetros básicos) y su concordancia con las características prescritas en las ETI aplicables. A estos efectos, la ETI objeto de la presente Decisión señala de forma precisa qué información debe consignarse en los registros.

(14) En la aplicación de la ETI objeto de la presente Decisión deben tenerse en cuenta criterios específicos relacionados con la compatibilidad técnica y operativa entre las infraestructuras y el material rodante que habrán de ponerse en servicio y la red en la que habrán de integrarse. Estos requisitos de compatibilidad hacen imprescindible realizar un complejo análisis técnico y económico en cada caso, para lo cual deberán tenerse en cuenta:

— las interfaces entre los distintos subsistemas mencionados en la Directiva 96/48/CE,

— las distintas categorías de líneas y material rodante establecidas en la citada Directiva, y

— el entorno técnico y operativo de la red existente;

[1] DO L 110 de 20.4.2001, p. 1.

▼B

y por esta razón resulta esencial definir una estrategia para la aplicación de la ETI objeto de la presente Decisión, que señale en particular las fases técnicas necesarias para pasar de la situación actual a una situación de interoperabilidad de la red.

(15) Las disposiciones de la presente Decisión se ajustan al dictamen emitido por el Comité establecido con arreglo a la Directiva 96/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Por la presente, la Decisión adopta la ETI relativa al subsistema «Mantenimiento» del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad mencionado en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 96/48/CE. Esta ETI figura en el anexo de la presente Decisión. Esta ETI se aplica en su totalidad a las infraestructuras y al material rodante del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad que se definen en el anexo I de la Directiva 96/48/CE, teniendo en cuenta el artículo 2 siguiente.

Artículo 2

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

— «acondicionamiento»: obras importantes para modificar un subsistema o parte de un subsistema que modifiquen las prestaciones del mismo,

— «renovación»: obras importantes para sustituir un subsistema o parte de un subsistema que no modifiquen las prestaciones del mismo.

— «sustitución relacionada con el mantenimiento»: sustitución de componentes por piezas de idéntica funcionalidad y prestaciones en el contexto de un mantenimiento predictivo o correctivo.

2. En caso de acondicionamiento, la entidad contratante presentará un expediente descriptivo del proyecto al Estado miembro correspondiente. El Estado miembro estudiará dicho expediente y, teniendo en cuenta la estrategia de aplicación mencionada en el capítulo 7 de la ETI adjunta, decidirá (según corresponda) si es necesario aplicar la ETI adjunta. De serlo, informará al Comité constituido de conformidad con la Directiva 96/48/CE.

3. En caso de renovación o sustitución relacionada con el mantenimiento, la aplicación de la ETI adjunta será voluntaria.

Artículo 3

La ETI adjunta entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir de la notificación de la presente Decisión.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE INTEROPERABILIDAD RELATIVA AL SUBSISTEMA MANTENIMIENTO

▼C1

ÍNDICE

1.	**INTRODUCCIÓN**
1.1.	ÁMBITO DE APLICACIÓN TÉCNICO
1.2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN GEOGRÁFICO
1.3.	CONTENIDO DE LA PRESENTE ETI
2.	**DEFINICIÓN DEL SUBSISTEMA Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**
3.	**REQUISITOS ESENCIALES**
4.	**CARACTERIZACIÓN DEL SUBSISTEMA**
4.1.	PARÁMETROS FUNDAMENTALES DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»
4.2.	INTERFACES DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»
4.2.1.	Interfaces del subsistema
4.2.2.	Estas interfaces se caracterizan por servir de conexión:
4.2.2.1.	Con los siguientes elementos del subsistema «Infraestructura»
4.2.2.2.	Con los siguientes elementos del subsistema «Material rodante»
4.2.3.	Disposiciones reglamentarias y operativas
4.3.	RENDIMIENTO ESPECIFICADO DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»
5.	**COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD**
6.	**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O DE LA IDONEIDAD PARA EL USO**
6.1.	COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD
6.1.1.	Procedimientos de evaluación de la conformidad (módulos)
6.1.2.	Aplicación de los módulos
6.2.	SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»
6.2.1.	Procedimientos de evaluación (módulos)
6.2.2.	Aplicación de los módulos
6.2.2.1.	Instalaciones fijas
6.2.2.2.	Instalaciones de a bordo
7.	**DESARROLLO DE LA ETI DE MANTENIMIENTO**
7.1.	PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE DESARROLLO
7.1.1.	Procedimiento
7.1.2.	Calendario
7.1.3.	Desarrollo de los equipos de mantenimiento (líneas de todas las categorías)
7.1.3.1.	Apartaderos y vías de estacionamiento
7.1.3.2.	Instalaciones de abastecimiento de agua
7.1.3.3.	Carretillas móviles para descarga de retretes
7.2.	CASOS ESPECÍFICOS: DETALLES DE APLICACIÓN
7.3.	RECOMENDACIONES
ANEXO I	**SITUACIONES ESPECÍFICAS**
ANEXO II	**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**
ANEXO III	**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN (MÓDULOS)**
ANEXO IV	**RACORES PARA EL SISTEMA DE DESCARGA DE RETRETES**

▼C1

ANEXO V **RACORES DE ENTRADA PARA LOS DEPÓSITOS DE AGUA** . . . . . .

▼B

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN TÉCNICO

Esta ETI se ocupa del subsistema «Mantenimiento», que es uno de los subsistemas relacionados en la Directiva 96/48/CE.

Forma parte de un conjunto de seis ETI que abarcan los ocho subsistemas definidos en la Directiva. Las especificaciones relativas a los subsistemas USUARIOS y MEDIO AMBIENTE, que son necesarias para asegurar la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad en cumplimiento de los requisitos esenciales, se definen en las ETI correspondientes.

Para más información sobre el subsistema «Mantenimiento», véase el capítulo 2.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN GEOGRÁFICO

El ámbito de aplicación geográfico de la presente ETI es el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad descrito en el anexo I de la Directiva 96/48/CE.

Se hace referencia en particular a las líneas de la red ferroviaria transeuropea descritas en la Decisión nº 1692/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre las orientaciones comunitarias para el desarrollo de la red transeuropea de transporte o en cualquier actualización de la mencionada Decisión que se realice a raíz de la revisión estipulada en su artículo 21.

1.3. CONTENIDO DE LA PRESENTE ETI

De conformidad con el apartado 3 del artículo 5 y con la letra b) del punto 1 del anexo I de la Directiva 96/48/CE, en esta ETI:

a) se precisan los requisitos esenciales para los subsistemas y sus interfaces (capítulo 3);

b) se determinan los parámetros fundamentales, descritos en el punto 3 del anexo II de la mencionada Directiva, que son necesarios para el cumplimiento de los requisitos esenciales (capítulo 4);

c) se fijan las condiciones que han de respetarse para cumplir los rendimientos especificados para cada una de las categorías de líneas siguientes (capítulo 4):

   — categoría I: líneas construidas especialmente para la alta velocidad y equipadas para velocidades iguales o superiores a 250 km/h con carácter general,

   — categoría II: líneas acondicionadas especialmente para la alta velocidad y equipadas para velocidades del orden de los 200 km/h,

   — categoría III: líneas acondicionadas especialmente para la alta velocidad con características específicas debidas a dificultades topográficas, de relieve o de entorno urbano, en las cuales deberá adaptarse la velocidad a cada caso.

d) se fijan las posibles normas de desarrollo en determinados casos específicos (capítulo 7);

e) se determinan los componentes de interoperabilidad y las interfaces que deberán ser objeto de especificaciones europeas, y entre ellas, las normas europeas, que serán necesarias para lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad cumpliendo con los requisitos esenciales (capítulo 5);

f) se indican, en cada uno de los casos previstos, los módulos definidos en la Decisión 93/465/CEE o, en su caso, los procedimientos específicos que deberán utilizarse para evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, así como la verificación «CE» de los subsistemas (capítulo 6).

2. DEFINICIÓN DEL SUBSISTEMA Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo de la presente especificación técnica es definir las prescripciones técnicas y reglamentarias y los procedimientos necesarios y adecuados para que los componentes del subsistema «Mantenimiento» y las interfaces requeridas garanticen la interoperabilidad de la red europea de alta velocidad en cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a dicho subsistema.

La definición del ámbito del subsistema «Mantenimiento» junto con el campo de aplicación de la especificación técnica asociada se derivan de las operaciones de mantenimiento o supervisión que deben aplicarse con carácter general a fin de satisfacer los requisitos de interoperabilidad.

En vista de la estructura geográfica de la red europea de alta velocidad y de las velocidades comerciales a las que prestan servicio los trenes, será posible programar los turnos de servicio de modo que cada tren pueda regresar a inter-

▼B

valos escalonados a una base designada en su país de origen, en la que se realizarán las complejas operaciones de mantenimiento a frecuencias compatibles con el diseño y fiabilidad de los trenes de alta velocidad. De hecho, el diseño de los trenes de alta velocidad integra soluciones técnicas de alta fiabilidad y arquitectura funcional que incorpora redundancia con un altísimo nivel de disponibilidad muy superior a una rama de maniobras convencional con una o dos locomotoras. Además, los aparatos de pruebas o supervisión que utilizan equipos automáticos de aislamiento permiten identificar más fácilmente el estado funcional actual de la composición, para que pueda formarse de modo que continúe en servicio comercial hasta su regreso al centro de mantenimiento.

Las condiciones en las que podrán realizarse algunos trabajos necesarios para asegurar el regreso del material rodante al centro de mantenimiento y las condiciones especiales de explotación aplicables al material rodante cuando se encuentra en situación degradada han de ser acordadas, caso por caso, entre los administradores de las infraestructuras y las empresas de transporte ferroviario, con arreglo a las características particulares del material rodante y las normas o reglamentos de circulación de los países afectados.

En ningún caso deberá realizarse ninguna inspección u operación de mantenimiento correctivo importante (excepto las que sean precisas en situaciones específicas, de acuerdo con el anexo 1 de la presente ETI) fuera de las instalaciones dedicadas al mantenimiento de trenes. En consecuencia, las instalaciones logísticas de mantenimiento de trenes a las que se aplica la presente ETI se limitarán expresamente a las operaciones que aseguran la interoperabilidad. Estas operaciones corresponden a la reposición de materiales consumibles (agua y arena), limpieza (interior y exterior de los trenes) y vaciado de retretes.

Con carácter general, las disposiciones de mantenimiento específicas para cada uno de los sistemas objeto de una ETI se establecerán, si es necesario, en la ETI correspondiente.

Por lo que respecta a la fiabilidad y arquitectura funcional de los trenes, así como a la organización de mantenimiento utilizada, el mantenimiento ha de organizarse de modo que sea compatible con la explotación económicamente aceptable y rentable de los trenes.

Desde este punto de vista, las instalaciones objeto de la especificación técnica de interoperabilidad relativa a «Mantenimiento» son las encargadas de:

— limpiar el interior y el exterior de los trenes,

— ocuparse de los retretes de retención,

— reponer los suministros de agua y arena.

3. **REQUISITOS ESENCIALES**

3.1. De conformidad con el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 96/48/CE, el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad y sus subsistemas y componentes de interoperabilidad deberán cumplir los requisitos esenciales definidos en el anexo III de la Directiva.

3.2. Dichos requisitos esenciales se ajustan a los órdenes siguientes:

— seguridad,

— fiabilidad y disponibilidad,

— salud,

— protección del medio ambiente,

— compatibilidad técnica.

De acuerdo con la Directiva 96/48/CE, los requisitos esenciales pueden aplicarse a todo el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad con carácter general o de forma específica a cada subsistema y sus componentes de interoperabilidad.

3.3. Los requisitos particulares del subsistema «Mantenimiento» (instalaciones y procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento que trabajan con composiciones de trenes interoperables de alta velocidad), en respuesta y adicionalmente a las consideraciones establecidas en el anexo III de la Directiva, quedan especificados de la forma siguiente:

— **Seguridad**

Requisito esencial 1.1.1:

«La concepción, la construcción o la fabricación, el mantenimiento y la vigilancia de los componentes críticos para la seguridad y, en especial, de los elementos que intervienen en la circulación de los trenes, deben garantizar la seguridad al nivel correspondiente a los objetivos fijados para la red, incluso en situaciones degradadas definidas.».

▼B

Este requisito esencial puede considerarse cumplido si se certifica la conformidad con lo dispuesto en el punto 4.2.2.2.5 (equipos de reposición de arena) de la presente ETI.

Requisito esencial 1.1.2:

«Los parámetros del contacto rueda-carril deben cumplir los criterios de estabilidad de rodamiento necesarios para garantizar una circulación totalmente segura a la velocidad máxima autorizada.».

Este requisito esencial no es relevante para el subsistema «Mantenimiento».

Requisito esencial 1.1.3:

«Los componentes utilizados deben resistir los esfuerzos normales o excepcionales especificados durante su período de servicio. Aplicando los medios adecuados deben limitarse las repercusiones de sus fallos fortuitos en la seguridad.».

Este requisito esencial no es relevante para el subsistema «Mantenimiento».

Requisito esencial 1.1.4:

«En la concepción de las instalaciones fijas y del material rodante, así como en la elección de materiales, se debe tener en cuenta el objetivo de limitar la producción, propagación y efectos del fuego y el humo en caso de incendio.».

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con la normativa nacional.

Requisito esencial 1.1.5:

«Los dispositivos destinados a que los manipulen los usuarios deben diseñarse de modo que no pongan en peligro la seguridad de éstos en caso de una utilización que aunque sea previsible no se ajuste a las indicaciones de los carteles informativos.».

Este requisito esencial no es relevante para el subsistema «Mantenimiento».

— **Fiabilidad y disponibilidad**

Requisito esencial 1.2:

«La vigilancia y mantenimiento de los elementos fijos y móviles que intervienen en la circulación de los trenes deben organizarse, llevarse a cabo y cuantificarse para que su función se siga desempeñando en las condiciones previstas.».

Las composiciones de trenes de alta velocidad incorporan soluciones técnicas de alta fiabilidad y elementos de arquitectura funcional que integran medidas de redundancia que aseguran una disponibilidad máxima de la composición. Además, los equipos de supervisión y control, combinados con sistemas automáticos de aislamiento, facilitan el conocimiento del estado funcional de las composiciones y permiten configurarlas de modo que se garantice su permanencia en servicio comercial hasta su regreso al depósito de mantenimiento.

En consecuencia, no es preciso adoptar medidas concretas en relación con el subsistema «Mantenimiento» para asegurar la fiabilidad y disponibilidad de la composición en el contexto de este requisito esencial.

— **Salud**

Requisito esencial 1.3.1:

«Los materiales que por su modo de utilización puedan poner en peligro la salud de las personas que tengan acceso a ellos no deben utilizarse en los trenes ni en las infraestructuras ferroviarias.»

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con las directivas comunitarias y la normativa nacional.

▼B

Requisito esencial 1.3.2:

«En la elección, puesta en servicio y utilización de estos materiales se debe tener en cuenta el objetivo de limitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos, especialmente en caso de incendio.»

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con la normativa nacional.

Requisito esencial 2.5.1:

«Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento no deben suponer una amenaza para la salud de las personas.».

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con la normativa nacional.

— **Protección del medio ambiente**

Requisito esencial 1.4.1:

«En la concepción del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad se deben evaluar y tener en cuenta las repercusiones de su implantación y explotación sobre el medio ambiente, de conformidad con las disposiciones comunitarias vigentes.».

Este requisito esencial no es relevante para el subsistema «Mantenimiento».

Requisito esencial 1.4.2:

«Los materiales utilizados en trenes e infraestructuras deben evitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos para el medio ambiente, especialmente en caso de incendio.».

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con la normativa nacional.

Requisito esencial 1.4.3:

«El material rodante y los sistemas de alimentación de energía deben concebirse y fabricarse para ser compatibles desde el punto de vista electromagnético con las instalaciones, los equipos y las redes públicas o privadas con las que pudieran interferir.».

Este requisito esencial no es relevante para el subsistema «Mantenimiento».

Requisito esencial 2.5.2:

«Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento no deben rebasar los niveles de nocividad admisibles para el medio ambiente.».

En relación con las instalaciones fijas del subsistema «Mantenimiento», este requisito podrá considerarse cumplido cuando se demuestre la conformidad de estas instalaciones con la normativa nacional.

— **Compatibilidad técnica**

Requisito esencial 1.5:

«Las características técnicas de las infraestructuras y de las instalaciones fijas deben ser compatibles entre sí y con las de los trenes que circularán por el sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

En caso de que, en algunas partes de la red, resulte difícil ajustarse a dichas características, podrían aplicarse soluciones temporales que garanticen la compatibilidad futura.».

Este requisito esencial podrá considerarse cumplido cuando se certifique la conformidad con lo dispuesto en los puntos 4.2.2.1, 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2 y 4.2.2.2.4 del capítulo 4, así como en los puntos 5.3.1 y 5.3.5 del capítulo 5 de la presente ETI.

▼B

Requisito esencial 2.5.3:

«Las instalaciones de mantenimiento en que se traten los trenes de alta velocidad deberán permitir que se lleven a cabo las operaciones de seguridad, higiene y comodidad en todos los trenes para los que se concibieron.».

Este requisito esencial podrá considerarse cumplido cuando se certifique la conformidad con lo dispuesto en los puntos 4.2.2.1, 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2, 4.2.2.2.4, 4.2.2.2.5 y 4.2.2.2.6 del capítulo 4, así como en los puntos 5.3.1 y 5.3.5 del capítulo 5 de la presente ETI.

3.4. La verificación del cumplimiento de los requisitos esenciales que rigen el subsistema y sus componentes se establece de conformidad con las disposiciones de la Directiva 96/48/CE.

4. CARACTERIZACIÓN DEL SUBSISTEMA

El sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad regulado por las disposiciones de la Directiva 96/48/CE, del cual forma parte el subsistema «Mantenimiento», es un sistema integrado cuya coherencia debe verificarse sobre todo en términos de sus parámetros fundamentales, interfaces y niveles de rendimiento, con vistas a asegurar la interoperabilidad del sistema de conformidad con los requisitos esenciales.

Desde el punto de vista de la interoperabilidad, el subsistema «Mantenimiento» se caracteriza de la forma siguiente:

4.1. Parámetros fundamentales del subsistema «Mantenimiento»

El subsistema «Mantenimiento» no se caracteriza por los parámetros fundamentales relacionados en el anexo II (punto 3) de la Directiva 96/48/CE.

4.2. INTERFACES DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»

4.2.1. **Interfaces del subsistema**

Desde el punto de vista de la compatibilidad técnica, las interfaces del subsistema «Mantenimiento» están relacionadas con:

— el subsistema «Infraestructura», y

— el subsistema «Material rodante».

4.2.2. **Estas interfaces se caracterizan por servir de conexión:**

4.2.2.1. *Con los siguientes elementos del subsistema «Infraestructura»:*

— Apartaderos y vías de estacionamiento

  — Las vías de estacionamiento deben disponer de una línea aérea que suministre electricidad al tren.

  — Sus características geométricas (incluida la longitud) han de ajustarse a lo dispuesto en el punto 4.3.3.5 de la ETI «Infraestructura».

  — Si se utiliza una carretilla de descarga para los retretes, la distancia mínima entre ejes de vías deberá ser de seis metros y se dispondrá de una pista de circulación para las carretillas.

4.2.2.2. *Con los siguientes elementos del subsistema «Material rodante»:*

4.2.2.2.1. Instalaciones de limpieza exterior del tren

— El parabrisas de la cabina del conductor debe poderse limpiar, tanto desde el suelo como desde andenes de 550 mm y 760 mm de altura, utilizando equipos de limpieza adecuados (con especial atención a los aspectos de salud y seguridad), en todas las estaciones e instalaciones en las que pare o se estacione el tren.

— Si se utilizan máquinas de lavado, deberán ser capaces de limpiar el exterior de los costados de los vagones que formen composiciones de uno o dos pisos con una altura de:

  — 1 000 a 3 500 mm, en composiciones de un solo piso, y

  — 500 a 4 300 mm, en composiciones de dos pisos.

  La velocidad a la que pasa el tren por la instalación de lavado debe poder adaptarse a la conveniencia de cada instalación, es decir, entre 4 y 6 km/h.

— Los productos utilizados para el lavado de trenes deben cumplir la normativa local de protección del medio ambiente.

▼B

4.2.2.2.2. Sistemas de descarga de retretes

— La tecnología incorporada en los aseos de los trenes permitirá vaciar los retretes estancos (con agua limpia o reciclada) cada tres días, de modo que las operaciones de vaciado puedan realizarse de forma programada en los depósitos designados.

— La instalación (fija o móvil) de descarga de los retretes será compatible con las características de uno de los sistemas estancos.

— Podrá utilizarse una carretilla móvil para realizar la evacuación cuando sea necesario, de modo que el material rodante pueda permanecer en servicio comercial hasta su regreso al depósito de origen.

— Las carretillas móviles de descarga que se utilicen deberán realizar las funciones siguientes:

  — aspiración (el valor límite del vacío de aspiración se establece en 0,2 bar),

  — lavado (se aplica exclusivamente a los dispositivos de descarga de los retretes de retención),

  — precarga o relleno con aditivo (se aplica exclusivamente a los dispositivos de descarga de los retretes de retención),

  — descarga propiamente dicha.

4.2.2.2.3. Equipos de limpieza interior del tren

— Se dispondrá en cada vagón de una conexión a una fuente de alimentación eléctrica de 3 000 a 230 V y 50 Hz, a fin de poder utilizar equipos de limpieza industrial. Esta alimentación debe estar disponible de forma simultánea en todos los vagones de la composición. Los enchufes eléctricos instalados en el interior del tren deben situarse de modo que ninguna parte del vagón que requiera limpieza se encuentre a más de 12 m de uno de estos enchufes.

4.2.2.2.4. Equipos de reposición de agua

— Los equipos nuevos utilizados para el suministro de agua en la red interoperable trabajarán con agua potable, de conformidad con la Directiva 98/83/CE, y su modo de funcionamiento deberá asegurar que el agua suministrada al último elemento de las partes fijas de estas instalaciones se ajuste a la calidad especificada por la misma Directiva para el agua destinada al consumo humano.

4.2.2.2.5. Equipos de reposición de arena

— Los areneros se llenan normalmente durante las operaciones programadas de mantenimiento del tren que se realizan en talleres especializados. Sin embargo, si es preciso, se dispondrá de arena que cumpla las especificaciones locales para este uso, a fin de que puedan llenarse los areneros y el material rodante pueda continuar en servicio comercial hasta su regreso al centro de mantenimiento.

4.2.2.2.6. Requisitos especiales para el estacionamiento de trenes

Los trenes deben diseñarse de modo que:

— las composiciones respeten, durante su estacionamiento, el nivel de ruido estipulado en la ETI «Material rodante»,

— no sea necesario someterlos a controles periódicos cuando estén estacionados y bajo tensión,

— puedan configurarse para distintos niveles funcionales (reserva activa, preparación, etc.),

— la ausencia de tensión eléctrica no cause daños en los componentes del tren,

— los trenes estacionados puedan asegurarse bien contra todo riesgo de movimiento imprevisto.

En particular, deben incorporar frenos de estacionamiento que aseguren la observancia de las normas de explotación aplicables localmente siempre que se requiera el uso de dichos frenos.

4.2.3. **Disposiciones reglamentarias y operativas**

Para garantizar la coherencia del sistema ferroviario transeuropeo, estas interfaces deberán obedecer las condiciones reglamentarias y operativas siguientes:

(Ninguna)

▼B

4.3. RENDIMIENTO ESPECIFICADO DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»

Los criterios de rendimiento que deberá cumplir el subsistema «Mantenimiento» se corresponden con los rendimientos especificados para cada una de las categorías de líneas que conforman la red ferroviaria transeuropea de alta velocidad:

— líneas especialmente construidas para la alta velocidad,

— líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad,

— líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad con características específicas.

En el caso del subsistema «Mantenimiento», los requisitos de rendimiento son los mismos para las tres categorías de líneas.

5. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

5.1. De acuerdo con la letra d) del artículo 2 de la Directiva 96/48/CE, los componentes de interoperabilidad son «todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, del que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.».

5.2. Los componentes de interoperabilidad están sujetos a las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/48/CE y son los siguientes, por lo que respecta a la presente ETI:

— sistemas de descarga de retretes: racores,

— equipos para la limpieza del interior de los trenes: enchufes eléctricos,

— equipos para la reposición de agua y arena: adaptadores para el llenado de agua.

5.3. Estos componentes de interoperabilidad están sujetos a especificaciones en forma de requisitos de rendimiento. La evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso se orienta prioritariamente a los requisitos de las interfaces de los componentes de interoperabilidad, siendo excepcionales las referencias al diseño o a las características descriptivas.

5.3.1. Las especificaciones intrínsecas del componente de interoperabilidad «racores del sistema de descarga de retretes» son las siguientes:

— Los racores (3″ para el vaciado y 1″ para el lavado) y sus juntas de estanqueidad deben corresponderse con las figuras 1 y 2, respectivamente, del apéndice IV.

5.3.2. Las interfaces del componente de interoperabilidad «racores del sistema de descarga de retretes» se caracterizan de la forma siguiente:

(Ninguna)

5.3.3. Las especificaciones aplicables al componente de interoperabilidad «Equipos de limpieza del interior de los trenes, enchufes eléctricos» son las siguientes:

— Los enchufes interiores deben ajustarse a las dimensiones establecidas en la norma EN 60 309.1 y a las características dimensionales estipuladas en la página 22 de la norma EN 60309.2 (enchufe con 2 polos y masa) y a las características especificadas en las secciones 8.3.1 y 8.3.1.1 de la norma EN 50 153.

5.3.4. Las interfaces del componente de interoperabilidad «Equipos de limpieza del interior de los trenes, enchufes eléctricos» se caracterizan de la forma siguiente:

(Ninguna)

Dado que las especificaciones del componente de interoperabilidad «Equipos de limpieza del interior de los trenes, enchufes eléctricos» hacen referencia a las especificaciones europeas elaboradas por los organismos europeos de normalización (CEN, Cenelec y ETSI), de acuerdo con las instrucciones de la Comisión, estas últimas especificaciones deberán elaborarse con arreglo a criterios de rendimiento y sólo en casos excepcionales con arreglo a criterios prescriptivos.

Las especificaciones europeas relevantes son:

— Norma EN 60 309.1,

— Norma EN 60 309.2 (S. 22),

— Norma EN 50 153 (secciones 8.3.1 y 8.3.1.1),

▼B

— Directiva 98/83/CE (calidad del agua).

5.3.5. Las especificaciones del componente de interoperabilidad «adaptadores para el llenado de agua» son las siguientes:

— Los adaptadores para el llenado de agua se corresponderán con la figura 3 del anexo IV.

5.3.6. Las interfaces del componente de interoperabilidad «adaptadores para el llenado de agua» se caracterizan de la forma siguiente:

(Ninguno)

6. **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O DE LA IDONEIDAD PARA EL USO**

6.1. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

6.1.1. **Procedimientos de evaluación de la conformidad (módulos)**

El procedimiento de evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad, tal como se definen en el capítulo 5 de la presente ETI, deberá realizarse aplicando los módulos definidos en el anexo III de la presente ETI.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad y la descripción de los métodos de ensayo relativos a los componentes de interoperabilidad siguientes: racores del sistema de descarga de los retretes, equipos de limpieza del interior de los trenes (enchufes eléctricos) y adaptadores para el llenado de agua, definidos en el capítulo 5 de la presente ETI, se indican en su anexo II, cuadros II.1, II.2 y II.3.

Siempre que así lo exijan los módulos descritos en el anexo III de la presente ETI, la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad será tramitada por el organismo notificado, cuando así se indique en el procedimiento, al cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad hayan solicitado dicha evaluación.

El fabricante de un componente de interoperabilidad o su mandatario establecido en la Comunidad expedirá una declaración «CE» de conformidad con arreglo al apartado 1 del artículo 13 y al apartado 3 del anexo IV de la Directiva 96/48/CE, antes de comercializar el componente de interoperabilidad. Los componentes de interoperabilidad del subsistema «Mantenimiento» no precisan de la declaración «CE» de idoneidad para el uso.

6.1.2. **Aplicación de los módulos**

Evaluación de la conformidad

Para realizar el procedimiento de evaluación de cada componente de interoperabilidad que conforma el subsistema «Mantenimiento», el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad aplicarán el control interno de fabricación (módulo A) descrito en el anexo III (III.1) de la presente ETI.

Definición de los procedimientos de evaluación

Los procedimientos de evaluación se describen en el anexo III de la presente ETI.

La evaluación de la conformidad deberá referirse a las fases y características indicadas con una X en los cuadros II.1, II.2 y II.3 del anexo II de la presente ETI.

6.2. SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»

6.2.1. **Procedimientos de evaluación (módulos)**

A petición de la entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, el organismo notificado procederá a la verificación «CE» con arreglo al apartado 1 del artículo 18 y al anexo VI de la Directiva 96/48/CE y conforme a lo dispuesto en los módulos pertinentes, tal como se precisa en el anexo III de la presente ETI.

Si la entidad contratante puede demostrar que las pruebas o verificaciones realizadas para solicitudes anteriores siguen siendo válidas para las nuevas solicitudes, el organismo notificado las tendrá en cuenta en la evaluación de la conformidad.

▼B

Los procedimientos de evaluación para la verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento», las listas de especificaciones y la descripción de los procedimientos de ensayo se recogen en el anexo II, cuadro II.4 de la presente ETI.

Cuando la presente ETI así lo prevea, la verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento» deberá tener en cuenta las interfaces con otros subsistemas del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.

La entidad contratante deberá redactar la declaración «CE» de verificación para el subsistema «Mantenimiento» de conformidad con el apartado 1 del artículo 18 y el anexo V de la Directiva 96/48/CE.

6.2.2. **Aplicación de los módulos**

6.2.2.1. *Instalaciones fijas*

Para el procedimiento de verificación del subsistema «Mantenimiento» (instalaciones fijas), la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad podrán elegir entre:

— el procedimiento de verificación de la unidad (módulo SG) recogido en el anexo III (III.5) de la presente ETI, o bien

— el procedimiento de seguro de calidad completo con examen del diseño (módulo SH2) recogido en el anexo III (III.6) de la presente ETI.

Sólo podrá elegirse el módulo SH2 cuando todas las actividades que intervengan en la realización del proyecto del subsistema que vaya a verificarse (diseño, fabricación, montaje, instalación) estén sometidas a un sistema de calidad que englobe el diseño, la producción, el control y los ensayos del producto acabado, y que esté aprobado y controlado por un organismo notificado.

La evaluación deberá referirse a las fases y características indicadas en el cuadro II.4 del anexo II de la presente ETI.

6.2.2.2. *Instalaciones de a bordo*

Para el procedimiento de verificación del subsistema «Mantenimiento» (instalaciones de a bordo), la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad podrán elegir entre:

— el procedimiento de examen de tipo (módulo SB) recogido en el anexo III (III.2) de la presente ETI para la fase de diseño y desarrollo, en combinación con:

— el procedimiento de seguro de calidad de la producción (módulo SD) recogido en el anexo III (III.3) o el procedimiento de verificación sobre productos (módulo SF) recogido en el anexo III (III.4) de la presente ETI, para la fase de producción, o bien

— el procedimiento de seguro de calidad completo con examen del diseño (módulo SH2) recogido en el anexo III (III.6) de la presente ETI, para todas las fases.

Sólo podrá elegirse el módulo SD cuando todas las actividades que intervengan en la realización del proyecto del subsistema que vaya a verificarse (fabricación, montaje, instalación) estén sometidas a un sistema de calidad que englobe la producción, el control y los ensayos del producto acabado, y que esté aprobado y controlado por un organismo notificado.

Sólo podrá elegirse el módulo SH2 cuando todas las actividades que intervengan en la realización del proyecto del subsistema que vaya a verificarse (diseño, fabricación, montaje, instalación) estén sometidas a un sistema de calidad que englobe el diseño, la producción, el control y los ensayos del producto acabado, y que esté aprobado y controlado por un organismo notificado.

La evaluación deberá referirse a las fases y características indicadas en el cuadro II.5 del anexo II de la presente ETI.

▼B

7. DESARROLLO DE LA ETI DE MANTENIMIENTO

7.1. PROCEDIMIENTO Y CALENDARIO DE DESARROLLO

7.1.1. **Procedimiento**

El desarrollo de las especificaciones relativas a los equipos de mantenimiento se realiza, con carácter general, en las etapas siguientes:

Paso 1:

El administrador de la infraestructura y la empresa de transporte ferroviario examinan el proyecto de turnos de servicio del material rodante.

Paso 2:

El administrador de la infraestructura y la empresa de transporte ferroviario llevan a cabo un estudio económico, en función del cual puede modificarse el proyecto inicial de turnos de servicio.

7.1.2. **Calendario**

Como consecuencia de:

— el tiempo necesario para crear o modificar las instalaciones fijas y colocar las carretillas móviles para descarga de retretes, y

— el principio por el cual sólo es posible cumplir los requisitos de interoperabilidad de las instalaciones fijas ya existentes si se incorporan a programas de renovación y reparación a largo plazo;

el calendario de aplicación deberá ser objeto de negociación entre el administrador de la infraestructura y la empresa de transporte ferroviario.

En particular, si la empresa ferroviaria desea iniciar la explotación de la ruta interoperable en plazo incompatible con las mencionadas limitaciones, entonces la empresa y el administrador de la infraestructura negociarán soluciones temporales (como la elaboración de un programa temporal de turnos de servicio del material rodante, por ejemplo).

7.1.3. **Desarrollo de los equipos de mantenimiento (líneas de todas las categorías)**

7.1.3.1. *Apartaderos y vías de estacionamiento*

Primer paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria examinan conjuntamente el proyecto de turnos de servicio del material rodante propuesto por esta última y determinan las zonas de la red interoperable (correspondientes a la ruta considerada) en las que deben estacionarse los trenes (de acuerdo con el mencionado proyecto de turnos) y en las que no hay vías de estacionamiento (o no suficientes) que cumplan los requisitos de la ETI.

Segundo paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria realizan un estudio económico conjunto, que puede dar lugar a modificaciones en el programa de turnos de servicio del material rodante. Dichas modificaciones, relativas al número o localización de las zonas de estacionamiento de composiciones, han de minimizar el número de vías de estacionamiento nuevas (que cumplan lo dispuesto en la ETI «Mantenimiento») que será preciso construir, así como el número de vías de estacionamiento ya existentes que deberán adaptarse a los requisitos de la ETI.

7.1.3.2. *Instalaciones de abastecimiento de agua*

Primer paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria examinan conjuntamente el proyecto de turnos de servicio del material rodante propuesto por esta última y determinan las zonas de la red interoperable (correspondientes a la ruta considerada) en las que los trenes deben abastecerse de agua (de acuerdo con el mencionado proyecto de turnos) y en las que no hay instalaciones de abastecimiento (o no suficientes) que cumplan los requisitos de la ETI.

Segundo paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria realizan un estudio económico conjunto, que puede dar lugar a modificaciones en el programa de turnos de servicio del material rodante. Dichas modificaciones, relativas al número o localización de las zonas de abastecimiento de agua para los trenes, han de minimizar el número de instalaciones de abastecimiento nuevas (que cumplan lo dispuesto en la ETI «Mantenimiento») que será preciso

▼B

construir, así como el número de instalaciones ya existentes que deberán adaptarse a los requisitos de la ETI.

7.1.3.3. *Carretillas móviles para descarga de retretes*

Primer paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria examinan conjuntamente el proyecto de turnos de servicio del material rodante propuesto por esta última y determinan las zonas de la red interoperable (correspondientes a la ruta considerada) en las que debe ser posible descargar los retretes de los trenes (de acuerdo con el mencionado proyecto de turnos) y en las que no hay instalaciones fijas para el vaciado de retretes (o no suficientes) que cumplan los requisitos de la ETI.

Segundo paso: el administrador de la infraestructura y la empresa ferroviaria realizan un estudio económico conjunto, que puede dar lugar a modificaciones en el programa de turnos de servicio del material rodante. Dichas modificaciones, relativas al número o localización de las zonas en las que será posible descargar los retretes de los trenes cuando sea necesario, han de minimizar el número de carretillas móviles (que cumplan lo dispuesto en la ETI «Mantenimiento») que habrán de colocarse en dichas zonas.

7.2. CASOS ESPECÍFICOS: DETALLES DE APLICACIÓN

(Ninguno)

7.3. RECOMENDACIONES

Con el fin de mejorar constantemente la calidad del agua en los vehículos destinados al tráfico de alta velocidad, se recomienda emplear las instalaciones mencionadas en el punto 4.2.2.2.4 de manera que el agua suministrada a los vehículos se ajuste a la calidad establecida en la Directiva 98/83/CE. En tal caso, las instalaciones no fijas, las mangueras y las toberas deberán manipularse con el máximo cuidado para mantener la calidad del agua.

▼B

ANEXO I

SITUACIONES ESPECÍFICAS

Tal como se especifica en la ETI, las redundancias incorporadas en las composiciones de trenes de alta velocidad en la fase de diseño deberán permitir que las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo se realicen en su mayor parte en el depósito de mantenimiento designado para el material rodante.

Sin embargo, algunos tipos de daños (ejemplos de los cuales se relacionan a continuación) pueden dar lugar a:

— situaciones degradadas de explotación del material rodante y restricciones de servicio (restricciones de velocidad, paradas de coches, etc.), o bien
— la necesidad de mantenimiento correctivo en la estación de cabecera del tren.

Como es importante, por motivos económicos, no equipar cada estación de cabecera con instalaciones especiales ni inmovilizar suministros de pequeños repuestos y en vista de las dificultades que conlleva mantener personal capaz de trabajar con varios tipos de material rodante, las operaciones de mantenimiento correctivo se dividen en cuatro tipos:

— reparaciones básicas que pueden ser realizadas por el personal del tren sin ningún conocimiento específico del tipo de material rodante,
— reparaciones realizadas con el apoyo de los especialistas del depósito de origen a través del teléfono,
— reparaciones realizadas por un equipo del depósito de origen destacado inmediatamente al lugar de la avería,
— aislamiento del componente averiado y regreso del tren a la base en servicio no comercial.

Las condiciones de explotación específicas en la situación degradada o tras la realización de reparaciones parciales o temporales deberán ser aprobadas caso por caso, en función de los datos particulares del material rodante y de las normas o reglamentaciones que regulen el funcionamiento de los trenes en los países por los que estos circulen (necesidad de acuerdos bilaterales).

Ejemplos de posibles averías:

— Señales de aplanaduras en las ruedas
— Calentamiento de la caja de cojinetes
— Agarrotamiento de un eje
— Atasco de las puertas de acceso
— Avería del aire acondicionado
— Rotura de ventanas
— Pantógrafo desactivado
— Retretes averiados
— Equipos de control del tren averiados (TVM, LZB, códigos RS 4, etc.)
— Avería de la bocina o de los faros
— Daños en los muelles de suspensión
— Daños en un *bogie*
— Daños en los amortiguadores
— Daños en el enganche
— Fallo de alimentación eléctrica en el tren
— Fallo de la iluminación
— …

▼B

ANEXO II

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

II.1. **Objeto**

En el presente anexo se describe la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad: racores del sistema de descarga de los retretes, equipos de limpieza del interior del tren (enchufes eléctricos) y adaptadores para el llenado de agua.

II.2. **Características**

Las características de los componentes de interoperabilidad que deben evaluarse en las distintas fases de diseño y producción aparecen marcadas con un aspa (X) en los cuadros II.1, II.2 y II.3.

Cuadro II.1

Evaluación de los componentes de interoperabilidad: racores del sistema de descarga de retretes

1		2	3	4	5	6
Características que deben evaluarse		Evaluación en las fases siguientes:				
		Fases de diseño y desarrollo				Fase deproducción (serie)
Características	Apartado	Análisis del diseño	Análisis del proceso de fabricación	Ensayo de tipo	Experiencia en servicio	
Tipo y dimensiones	5.3.1	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: no procede.

Cuadro II.2

Evaluación de los componentes de interoperabilidad: equipos de limpieza del interior del tren (enchufes eléctricos)

1		2	3	4	5	6
Características que deben evaluarse		Evaluación en las fases siguientes				
		Fases de diseño y desarrollo				Fase de producción (serie)
Características	Apartado	Análisis del diseño	Análisis del proceso de fabricación	Ensayo de tipo	Experiencia en servicio	
Tipo y dimensiones	5.3.3	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: no procede.

Cuadro II.3

Evaluación de los componentes de interoperabilidad: adaptadores para el llenado de agua

1		2	3	4	5	6
Características que deben evaluarse		Evaluación en las fases siguientes				
		Fases de diseño y desarrollo				Fase de producción (serie)
Características	Apartado	Análisis del diseño	Análisis del proceso de fabricación	Ensayo de tipo	Experiencia en servicio	
Tipo y dimensiones	5.3.5	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: no procede.

▼B

EVALUACIÓN DEL SUBSISTEMA «MANTENIMIENTO»

II.3. **Objeto**

En el presente anexo se describe la evaluación de la conformidad del subsistema «Mantenimiento».

II.4. **Características**

Las características del subsistema que deben evaluarse en las distintas fases de diseño, instalación y servicio aparecen marcadas con un aspa (X) en los cuadros II.4 (para instalaciones fijas) y II.5 (para instalaciones de a bordo).

Cuadro II.4

Evaluación del subsistema «Mantenimiento» (Instalaciones fijas)

1		2	3	4	5
Características que deben evaluarse		Evaluación en las fases siguientes			
		Fases de diseño y desarrollo	Fase de producción		
Características	Apartado	Análisis del diseño	Construcción, ensamblaje, montaje	Armado, antes de la puesta en servicio	Validación en condiciones de explotación
Máquina de lavado					
Altura de limpieza	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Velocidad	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Sistema móvil de vaciado					
Funciones	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Presión	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Compatibilidad con los retretes de a bordo retretes a bordo	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Apartaderos y vías de estacionamiento					
Longitud y características geométricas	4.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Instalaciones de abastecimiento de agua y arena					
Calidad del agua	4.2.2.2.4	X	n.a.	n.a.	X
Disponibilidad de arena	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X
Calidad de la arena	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X

n.a.: no procede.

▼B

Cuadro II.5

Evaluación del subsistema «Mantenimiento» (Instalaciones de a bordo)

1		2	3	4
Características que deben evaluarse		Módulo para la evaluación en las fases siguientes		
		Fases de diseño y desarrollo		Fase de producción
Características	Apartado	Análisis del diseño	Ensayo de tipo	Calidad de la producción en serie
Ensayo de tipo				
Tecnología que permite vaciarlos cada tres días	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.
Alimentación eléctrica para la limpieza interior				
Potencia - Tensión	4.2.2.2.3	X	X	n.a.
Disponibilidad de enchufes eléctricos	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Distancia entre enchufes	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Reserva activa de los trenes:				
Nivel de ruido en estacionamiento	4.2.2.2.6	X	X	n.a.
Capacidad de estacionarse sin tripulación a bordo y manteniendo la alimentación eléctrica auxiliar	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.
Freno de estacionamiento	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.

n.a.: no procede.

▼B

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN (MÓDULOS)

III.1. Módulo A (control interno de fabricación)

Evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad, que debe cumplir las obligaciones previstas en el punto 2, garantiza y declara que el componente de interoperabilidad de que se trate satisface los requisitos de la ETI que le sean aplicables.

2. El fabricante reunirá la documentación técnica descrita en el punto 3.

3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del componente de interoperabilidad con las exigencias de la presente ETI. En la medida necesaria para dicha evaluación, abarcará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. En la medida en que sea relevante para la evaluación, la documentación deberá contener:

   — una descripción general del componente de interoperabilidad,

   — los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, así como del funcionamiento del componente de interoperabilidad,

   — la lista de las especificaciones técnicas (la ETI aplicable o las especificaciones europeas que contengan las cláusulas aplicables citadas en la ETI) aplicadas en su totalidad o en parte,

   — una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer las exigencias de la presente ETI cuando no se hayan aplicado íntegramente las especificaciones europeas citadas en la ETI,

   — los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,

   — los informes de ensayos.

4. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad del componente de interoperabilidad fabricado con la documentación técnica contemplada en el punto 2 y con los requisitos de la ETI que le sean aplicables.

5. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad expedirá una declaración de conformidad por escrito. Dicha declaración deberá incluir al menos la información indicada en el punto 3 del anexo IV y en el punto 3 del artículo 13 de la Directiva 96/48/CE. La declaración «CE» de conformidad y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. La declaración deberá ir redactada en la misma lengua que el expediente técnico y contendrá los elementos siguientes:

   — referencias de la Directiva (Directiva 96/48/CE y otras Directivas aplicables al componente de interoperabilidad),

   — nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad (se indicará la razón social y dirección completa; si se trata de un mandatario, se consignará también la razón social del fabricante o constructor),

   — descripción del componente de interoperabilidad (marca, tipo, etc.),

   — indicación del procedimiento seguido (módulo) para declarar la conformidad,

   — todas las descripciones pertinentes a las que se ajuste el componente de interoperabilidad y, en particular, las condiciones de utilización,

   — referencia a la presente ETI, así como a las demás ETI aplicables, y en su caso a las especificaciones europeas,

   — identificación del signatario apoderado del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad.

6. El fabricante o su mandatario conservará con la documentación técnica una copia de la declaración «CE» de conformidad durante un período de 10 años a partir de la fecha de la última fabricación del componente de interoperabilidad.

   Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de mantener disponible la documentación técnica incumbirá a la persona responsable de la comercialización del componente de interoperabilidad en el mercado comunitario.

▼B

7. Si, además de la declaración «CE» de conformidad, la ETI requiere una declaración «CE» de idoneidad para el uso del componente de interoperabilidad, dicha declaración deberá adjuntarse una vez realizada por el fabricante en las condiciones indicadas en el módulo V.

III.2. Módulo SB (Examen de tipo «CE»)

Verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento»

1. En este módulo se describe parte del procedimiento de verificación «CE» mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica, por solicitud de una entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema «Mantenimiento» representativo de la producción:

   — cumple con lo dispuesto en la presente y en cualquier otra ETI aplicable, que demuestre que se han satisfecho los requisitos esenciales de la Directiva 96/48/CE,

   — cumple con el resto de disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado.

2. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad presentará la solicitud de verificación «CE» del subsistema (mediante el procedimiento del examen de tipo) ante el organismo notificado de su elección.

   La solicitud comprenderá:

   — el nombre y dirección de la entidad contratante o de su mandatario, y

   — la documentación técnica descrita en el punto 3.

3. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra del subsistema que sea representativa de la producción, en lo sucesivo denominada «tipo».

   Un tipo puede abarcar varias versiones del subsistema, a condición de que las diferencias entre versiones no afecten a las disposiciones de la ETI.

   El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.

   Si fuera necesario para un método de ensayo o examen concreto y se especifica en el artículo 10 o en las especificaciones europeas mencionadas en la ETI, también se entregarán una o varias muestras de un conjunto o subconjunto o una muestra del subsistema premontado.

   La documentación técnica deberá permitir comprender el diseño, la fabricación, la instalación y el funcionamiento del subsistema y evaluar su conformidad con las disposiciones de la Directiva 96/48/CE y de la ETI. En la medida necesaria para dicha evaluación, abarcará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema.

   Comprenderá:

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

   — los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, conjuntos, circuitos, etc.,

   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto,

   — las especificaciones técnicas de diseño que se hayan aplicado, incluidas las especificaciones europeas,

   — la prueba de su adecuación, en particular cuando no se hayan aplicado íntegramente las especificaciones europeas citadas en el artículo 10 de la Directiva 96/48/CE y en las cláusulas pertinentes,

   — la lista de los componentes de interoperabilidad que vayan a incorporarse al subsistema,

   — la documentación técnica relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,

   — la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

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

   — la lista de las especificaciones europeas citadas en el artículo 10 de la Directiva 96/48/CE o en la especificación técnica de diseño,

   — los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,

   — los informes de ensayo,

   — si la ETI requiere que la documentación técnica incluya otra información, ésta deberá incluirse.

▼B

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica;

4.2. si la ETI prevé un análisis del diseño, examinará los métodos, instrumentos y resultados del diseño, a fin de evaluar su capacidad para satisfacer los requisitos de conformidad del subsistema al final del proceso de diseño;

4.3. si la ETI requiere ensayos de tipo, verificará que las muestras del subsistema o de sus conjuntos o subconjuntos, necesarias para realizar los ensayos de tipo, hayan sido fabricadas de conformidad con la documentación técnica, y efectuará o hará efectuar los ensayos de tipo de conformidad con lo dispuesto en la ETI y en las especificaciones europeas aplicables;

4.4. identificará los elementos que hayan sido diseñados de conformidad con las disposiciones aplicables de la ETI y las especificaciones europeas citadas en el artículo 10, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas especificaciones europeas;

4.5. efectuará o hará efectuar los controles y ensayos necesarios de conformidad con los puntos 4.2 y 4.3, a fin de verificar se han aplicado realmente las especificaciones europeas, en caso de que haya optado por esta solución;

4.6. efectuará o hará efectuar los controles y ensayos necesarios de conformidad con los puntos 4.2 y 4.3, a fin de verificar si la entidad contratante o el fabricante han aplicado realmente las especificaciones (normas) europeas, en caso de que haya optado por esta solución;

4.7. acordará con el solicitante el lugar en que se realizarán los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la Directiva 96/48/CE y de la ETI, el organismo notificado expedirá un certificado de examen de tipo al solicitante. El certificado llevará el nombre, apellidos y dirección de la entidad contratante y de los fabricantes, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado.

El período de validez no podrá exceder de tres años.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica, y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de examen de tipo a la entidad contratante o a su mandatario establecido en la Comunidad, motivará de forma detallada su negativa.

Deberá preverse un procedimiento de recurso.

6. El solicitante comunicará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen de tipo «CE» todas las modificaciones del subsistema aprobado que requieran una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan poner en peligro la conformidad a los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI o a las condiciones de utilización previstas del subsistema. Esta nueva aprobación se expedirá en la forma de un complemento del certificado original de examen de tipo «CE», o bien se expedirá un nuevo certificado previa retirada del antiguo.

7. Si no se introduce ninguna modificación con arreglo al punto 6, la validez de un certificado podrá prorrogarse, a su expiración, por un nuevo período. El solicitante pedirá la reconducción confirmando por escrito que no se ha introducido ninguna modificación y, a falta de información en contrario, el organismo notificado prorrogará la validez del período contemplado en el punto 5. Este procedimiento es renovable.

8. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información útil relativa a los certificados de examen de tipo «CE» que haya retirado o denegado.

9. Los demás organismos notificados recibirán, previa petición, una copia de los certificados de examen de tipo y/o de sus complementos. Los anexos de los certificados se mantendrán a disposición de los demás organismos notificados.

10. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad conservará con la documentación técnica copias de los certificados de examen de tipo y de sus complementos durante toda la vida útil del subsistema, que deberán facilitarse a los demás Estados miembros que así lo soliciten.

▼B

III.3. Módulo D (aseguramiento de la calidad de la producción)

Verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento»

1. En este módulo se describe el procedimiento de verificación «CE» mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica, por solicitud de una entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema «Mantenimiento» para el que un organismo notificado ya haya emitido un certificado de examen de tipo «CE»:

   — cumple con lo dispuesto en la presente y en cualquier otra ETI aplicable, que demuestre que se han satisfecho los requisitos esenciales de la Directiva 96/48/CE,

   — es conforme a las demás reglamentaciones derivadas del Tratado y puede ponerse en servicio.

   El organismo notificado ejecutará el procedimiento, a condición de que la entidad contratante y los fabricantes partícipes satisfagan las obligaciones del punto 2.

2. Para el subsistema objeto del procedimiento de verificación «CE», la entidad contratante deberá tratar únicamente con fabricantes cuyas actividades en el proyecto de subsistema que va a verificarse (fabricación, montaje, instalación) estén sujetas a un sistema de calidad aprobado, que deberá abarcar la fabricación y la inspección y los ensayos finales especificados en el punto 3. Además, se someterá a la vigilancia contemplada en el punto 4.

   El término «fabricante», en el sentido de estas disposiciones, también englobará las sociedades:

   — que sean responsables del proyecto de subsistema en su conjunto [en particular, de la integración del subsistema (director de obra)],

   — que lleven a cabo el montaje (montadores) y la instalación del subsistema.

   El director de obra, que tiene la responsabilidad del proyecto de subsistema completo (en particular la responsabilidad de la integración del subsistema), deberá aplicar en todos los casos un sistema de calidad aprobado que cubra la fabricación y la inspección así como los ensayos finales del producto, tal como se especifica en el punto 3, y que será sometido a la vigilancia contemplada en el punto 4.

   Si la entidad contratante participara directamente en la producción (incluidas las tareas de montaje y de instalación) o ella misma fuera responsable del proyecto de subsistema en su conjunto (en particular de la integración del subsistema), deberá aplicar un sistema de calidad aprobado que cubra las actividades especificadas en el punto 3 y que se someterá a la vigilancia prevista en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante o fabricantes de que se trate y, si procede, la entidad contratante, presentarán una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

   Dicha solicitud comprenderá:

   — toda la información pertinente para el subsistema de que se trate,

   — la documentación relativa al sistema de calidad,

   — la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado del examen de tipo, emitido al finalizar el procedimiento de examen de tipo previsto para el módulo SB.

   Para los fabricantes que sólo intervengan en una parte del proyecto de subsistema, dicha información sólo se referirá a esa parte.

3.2. Para el director de obra, el sistema de calidad deberá garantizar la conformidad global del subsistema con el tipo descrito en el certificado del examen de tipo y la conformidad global del subsistema con los requisitos de la ETI. Para los demás fabricantes (subcontratistas), el sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de su contribución al subsistema con el tipo descrito en el certificado del examen de tipo y con los requisitos de la ETI.

   Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por los solicitantes deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las políticas y los procedimientos de calidad, como programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

▼B

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular,

para todos los solicitantes:

— objetivos y estructura organizativa de la calidad,

— técnicas, procesos y acciones sistemáticas que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el seguro de la calidad,

— exámenes, controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, el montaje y la instalación, con indicación de su frecuencia de ejecución,

— expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de los ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal, etc.,

— y para el director de obra:

  — responsabilidad y facultades de que dispone la dirección para garantizar la calidad global del subsistema, en particular en lo que se refiere a la gestión de la integración del subsistema.

Los exámenes, ensayos y controles abarcarán todas las etapas siguientes:

— la construcción del subsistema, en particular las actividades de ingeniería civil, el montaje de los componentes y la puesta a punto final,

— los ensayos finales del subsistema, y,

— si se especifica en la ETI, la validación a tamaño real.

3.3. El organismo notificado mencionado en el punto 3.1 evaluará el sistema de calidad para determinar si satisface las exigencias contempladas en el punto 3.2. Presumirá la conformidad con dichas exigencias para los sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente. Dicha norma armonizada es la EN ISO 9001, de diciembre de 2000, completada, en su caso, para tener en cuenta el carácter específico del subsistema al que se aplica.

La auditoría deberá ser específica del subsistema de que se trate, teniendo en cuenta al mismo tiempo la contribución específica del solicitante al subsistema. El equipo de auditores incluirá al menos un miembro experimentado en evaluación de la tecnología del subsistema. El procedimiento de evaluación comprenderá una visita de evaluación a las dependencias del fabricante.

La decisión se notificará al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante se comprometerán a cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad, tal como sea aprobado, y a mantenerlo de modo que siga siendo adecuado y eficaz.

Informarán al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista del sistema de calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema modificado de calidad sigue respondiendo a las exigencias contempladas en el punto 3.2 o si debe procederse a una nueva evaluación.

Notificará su decisión al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia del sistema o sistemas de calidad bajo la responsabilidad del organismo u organismos notificados.

4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante cumplen correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. El organismo u organismos notificados mencionados en el punto 3.1 dispondrán de un derecho de acceso permanente, a fines de inspección, a las zonas de construcción, talleres de fabricación, lugares de montaje y de instalación, zonas de almacenamiento y, en su caso, a las instalaciones de prefabricación o de ensayo y, de un modo más general, a todos los lugares que estimen necesarios para su misión, habida cuenta de la contribución específica del solicitante al proyecto de subsistema.

4.3. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad remitirán (o harán remitir) al organismo notificado contemplado en el punto 3.1 todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de aplicación y los expe-

▼B

dientes técnicos relativos al subsistema (en la medida en que conciernan a la contribución específica del solicitante al subsistema), en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad, incluidos los medios concretos empleados para asegurarse:

  — (para el director de obra) de que las responsabilidades y facultades de que dispone la dirección para garantizar la conformidad del subsistema completo están suficiente y adecuadamente definidas,

  — de que los sistemas de calidad de cada fabricante se gestionan debidamente para garantizar la integración en el subsistema;

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación (incluido el montaje y la instalación), como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.4. El organismo u organismos notificados efectuarán periódicamente auditorías con el fin de asegurarse de que el fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante mantienen y aplican el sistema de calidad y deberán proporcionarles un informe de la auditoría.

Las auditorías se realizarán al menos una vez al año, y como mínimo una de ellas tendrá lugar durante la ejecución de las actividades (fabricación, montaje o instalación) relativas al subsistema objeto del procedimiento de verificación «CE» contemplado en el punto 6.

4.5. Además, el organismo u organismos notificados podrán efectuar visitas imprevistas a los emplazamientos mencionados en el punto 4.2 del solicitante o solicitantes. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar auditorías completas o parciales y podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad donde lo juzgue necesario. Deberá facilitar a los solicitantes un informe de la visita y, en su caso, un informe de la auditoría y un informe de las pruebas realizadas.

5. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante mantendrán a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fecha de última fabricación del subsistema:

— la documentación contemplada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1,

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.4 y 4.5.

6. Procedimiento de verificación «CE»

6.1. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad presentará una solicitud de verificación «CE» del subsistema (por el procedimiento de aseguramiento de la calidad de la producción), incluida la coordinación de la vigilancia de los sistemas de calidad conforme al punto 6.5, ante el organismo notificado de su elección. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad informará a los fabricantes afectados de su elección y de la solicitud.

6.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación, el montaje, la instalación y el funcionamiento del subsistema y evaluar su conformidad con los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI.

Comprenderá:

— la documentación técnica relativa al tipo aprobado, incluido el certificado del examen de tipo emitido al finalizar el procedimiento definido en el módulo SB;

  y, si no se incluye en dicha documentación,

  — las especificaciones técnicas de diseño que se hayan aplicado, incluidas las especificaciones europeas,

  — la prueba de su adecuación, en particular cuando no se hayan aplicado íntegramente las especificaciones europeas citadas en el artículo 10 de la Directiva 96/48/CE. Esta prueba deberá incluir los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio del fabricante o por su cuenta;

— la documentación técnica relativa a la fabricación y el montaje del subsistema;

— la lista de los componentes de interoperabilidad que vayan a incorporarse al subsistema;

— la lista de todos los fabricantes que intervengan en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

▼B

— la demostración de que todas las etapas definidas en el punto 3.2 están cubiertas por los sistemas de calidad de los fabricantes y/o de la entidad contratante de que se trate y la prueba de su eficacia,

— la indicación del organismo u organismos notificados encargados de la aprobación y la vigilancia de estos sistemas de calidad.

6.3. El organismo notificado examinará la solicitud en relación con la validez del examen de tipo y el certificado del examen de tipo.

6.4. El organismo notificado controlará además que todas las etapas del subsistema mencionadas en la última parte del punto 3.2 estén suficiente y adecuadamente cubiertas por la aprobación y la vigilancia del sistema de calidad del solicitante.

Cuando la conformidad del subsistema con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo «CE» y con los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI se base en varios sistemas de calidad, se asegurará, en particular:

— de que las relaciones y las interfaces entre los sistemas de calidad estén claramente documentadas, y

— de que, a nivel de contratista principal, las responsabilidades y facultades de que dispone la dirección para garantizar la conformidad global del subsistema estén suficiente y adecuadamente definidas.

6.5. El organismo notificado encargado de la verificación «CE», si no efectúa la vigilancia del sistema o sistemas de calidad contemplados en el punto 4, coordinará las actividades de vigilancia de los demás organismos notificados encargados de dicha tarea, a fin de garantizar una correcta gestión de las interfaces entre los distintos sistemas de calidad con vistas a la integración del subsistema. La coordinación llevará consigo el derecho del organismo notificado responsable de la verificación «CE» a:

— que se le envíe toda la documentación (aprobación y vigilancia) expedida por los demás organismos notificados,

— asistir a las auditorías de vigilancia previstas en el punto 4.4;

— provocar auditorías adicionales de conformidad con el punto 4.5, bajo su responsabilidad y conjuntamente con los demás organismos notificados.

6.6. Cuando el subsistema satisfaga los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI, el organismo notificado, sobre la base del examen de tipo y de la aprobación y la vigilancia del sistema o sistemas de calidad, expedirá el certificado «CE» de verificación a la atención de la entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que, una vez en posesión del mismo, emitirá la declaración «CE» de verificación destinada a la autoridad tutelar del Estado miembro en el que esté situado o funcione el subsistema.

La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. La declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico y comprenderá por lo menos la información indicada en el anexo V de la Directiva 96/48/CE.

6.7. El organismo notificado será responsable de la constitución del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico deberá contener al menos los elementos indicados en el apartado 3 del artículo 18 de la Directiva 96/48/CE y, en particular:

— todos los documentos necesarios relativos a las características del subsistema,

— la lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema,

— las copias de las declaraciones «CE» de conformidad y, en su caso, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso que deben poseer dichos componentes con arreglo al artículo 13 de la Directiva, acompañadas si procede de los documentos correspondientes (certificados, documentos de aprobación y vigilancia del sistema de calidad) emitidos por los organismos notificados sobre la base de la ETI,

— todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización,

— todos los elementos relativos a las instrucciones de mantenimiento, vigilancia continua o periódica, reglaje y conservación,

— el certificado de examen de tipo «CE» referente al subsistema y la documentación técnica correspondiente,

— el certificado de verificación «CE» del organismo notificado indicado en el punto 6.5, acompañado de las notas de cálculo correspondientes y visado por éste, indicando que el proyecto es conforme a la Direc-

▼B

tiva 96/48/CE y a la ETI y precisando, si procede, las reservas formuladas durante la ejecución de las actividades que no hayan sido retiradas; el certificado irá acompañado asimismo de los informes de inspección y auditoría que el organismo haya elaborado en el marco de su misión, tal como se precisa en los puntos 4,4 y 4.5, y en particular:

7. El expediente completo que acompaña al certificado «CE» de verificación se depositará ante la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad en apoyo del certificado «CE» de verificación expedido por el organismo notificado y se adjuntará a la declaración «CE» de verificación emitida por la entidad contratante a la atención de la autoridad tutelar.

8. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad conservará una copia del expediente durante toda la vida útil del subsistema. El expediente será comunicado a los demás Estados miembros que así lo soliciten.

III.4. Módulo SF (verificación de productos)

Verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento»

1. En este módulo se describe el procedimiento de verificación «CE» mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica, por solicitud de una entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema «Mantenimiento» para el que un organismo notificado ya haya emitido un certificado de examen de tipo «CE»:

   — cumple con lo dispuesto en la presente y en cualquier otra ETI aplicable, que demuestre que se han satisfecho los requisitos esenciales de la Directiva 96/48/CE,

   — es conforme a las demás reglamentaciones derivadas del Tratado y puede ponerse en servicio.

2. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad presentará la solicitud de verificación «CE» del subsistema (mediante el procedimiento de verificación sobre productos) ante el organismo notificado de su elección.

   La solicitud comprenderá:

   — el nombre y dirección de la entidad contratante o de su mandatario, y

   — la documentación técnica.

3. En esa parte del procedimiento, la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad verifica y declara que el subsistema en cuestión se ajusta al tipo descrito en el certificado de examen de tipo «CE» y satisface los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI que le son aplicables.

4. La entidad contratante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación (incluido el montaje y la integración de los componentes de interoperabilidad) garantice la conformidad del subsistema con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo «CE» y con los requisitos de la ETI que le son aplicables.

5. La documentación técnica deberá permitir comprender el diseño, la fabricación, la instalación y el funcionamiento del subsistema y evaluar su conformidad con el tipo descrito en el certificado del examen de tipo y con los requisitos de la Directiva y de la ETI.

   Comprenderá:

   — el certificado de examen de tipo y sus complementos y documentos anexos;

     y, si no están incluidos en los documentos anexos al certificado del examen de tipo «CE»,

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

   — los dibujos de diseño y de fabricación, así como los esquemas de los subconjuntos, circuitos, etc.,

   — la documentación técnica relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,

   — las especificaciones técnicas de diseño que se hayan aplicado, incluidas las especificaciones europeas,

   — la prueba de su adecuación, en particular cuando no se haya aplicado íntegramente la especificación europea,

   — la lista de los componentes de interoperabilidad que vayan a incorporarse al subsistema,

▼B

— la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

— una lista de las especificaciones europeas.

Si la ETI requiere que la documentación técnica incluya otra información, ésta deberá incluirse.

6. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos pertinentes a fin de verificar la conformidad del subsistema con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo «CE» y con los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI, mediante el control y ensayo de cada subsistema fabricado como producto en serie, con arreglo a lo especificado en el punto 4.

7. Verificación mediante control y ensayo de cada subsistema (como producto en serie).

7.1. El organismo notificado efectuará los ensayos, exámenes y verificaciones que aseguren la conformidad del subsistema, fabricado como producto en serie, con los requisitos esenciales de la Directiva y de la ETI. Los exámenes, ensayos y controles abarcarán las fases siguientes previstas en la ETI:

— construcción del subsistema, incluidos el montaje de componentes y la puesta a punto del conjunto,

— los ensayos finales del subsistema, y

— si se especifica en la ETI, validación en tamaño real.

7.2. Todos los subsistemas (como productos en serie) han de ser examinados individualmente, efectuándose los ensayos y verificaciones pertinentes establecidos en la ETI y en las especificaciones europeas citadas (o ensayos equivalentes), a fin de verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y con los requisitos de la ETI que les sean aplicables.

8. El organismo notificado podrá ponerse de acuerdo con la entidad contratante para determinar dónde se realizarán los ensayos y convenir que los ensayos finales del subsistema y, si lo prevé la ETI, los ensayos o validaciones a tamaño real sean efectuados por la entidad contratante bajo la vigilancia directa y en presencia del organismo notificado.

9. El organismo notificado dispondrá de un derecho de acceso permanente, a los fines de ensayos y de verificación, a las zonas de construcción, talleres de fabricación, lugares de montaje y de instalación y, en su caso, a las instalaciones de prefabricación y de ensayo para el desempeño de su misión de conformidad con la ETI.

10. Cuando el subsistema satisfaga los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI, el organismo notificado, sobre la base de los ensayos, verificaciones y controles efectuados en todos los productos fabricados en serie de conformidad con el punto 7 y con lo dispuesto en la ETI y en las especificaciones europeas contempladas en el artículo 10, emitirá el certificado «CE» de verificación a la entidad contratante o a su mandatario establecido en la Comunidad, que, una vez en posesión del mismo, expedirán la declaración «CE» de verificación destinada a la autoridad de tutela del Estado miembro en el que esté situado y/o funcione el subsistema. La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. La declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico y comprenderá por lo menos la información indicada en el anexo V de la Directiva 96/48/CE.

11. El organismo notificado será responsable de la constitución del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico deberá contener al menos los elementos indicados en el apartado 3 del artículo 18 de la Directiva 96/48/CE y, en particular:

— todos los documentos necesarios relativos a las características del subsistema,

— la lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema,

— las copias de las declaraciones «CE» de conformidad y, en su caso, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso que deben poseer dichos componentes con arreglo al artículo 13 de la Directiva, acompañadas si procede de los documentos correspondientes (certificados, documentos de aprobación y vigilancia del sistema de calidad) emitidos por los organismos notificados sobre la base de la ETI,

— todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización,

▼B

— todos los elementos relativos a las instrucciones de mantenimiento, vigilancia continua o periódica, reglaje y conservación,

— el certificado de examen de tipo «CE» y la documentación técnica correspondiente,

— el certificado de verificación «CE» del organismo notificado citado en el punto 7, acompañado de las notas de cálculo correspondientes y visado por éste, indicando que el proyecto es conforme a la Directiva y a la ETI y precisando, si procede, las reservas formuladas durante la ejecución de las actividades que no hayan sido retiradas; el certificado irá acompañado asimismo, si procede, de los informes de inspección y de auditoría que el organismo haya elaborado en relación con la verificación.

12. El expediente completo que acompaña al certificado «CE» de verificación se depositará ante la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad en apoyo del certificado «CE» de verificación expedido por el organismo notificado y se adjuntará a la declaración «CE» de verificación emitida por la entidad contratante a la atención de la autoridad tutelar.

13. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad conservará una copia del expediente durante toda la vida útil del subsistema. El expediente será comunicado a los demás Estados miembros que así lo soliciten.

III.5. Módulo SG (verificación por unidad)

Verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento»

1. En este módulo se describe el procedimiento de verificación «CE» mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica, por solicitud de una entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema «Mantenimiento»:

— cumple con lo dispuesto en la presente y en cualquier otra ETI aplicable, que demuestre que se han satisfecho los requisitos esenciales de la Directiva 96/48/CE;

— es conforme a las demás reglamentaciones derivadas del Tratado y puede ponerse en servicio.

2. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad presentará la solicitud de verificación «CE» del subsistema (mediante el procedimiento de la verificación por unidad) ante el organismo notificado de su elección.

La solicitud comprenderá:

— el nombre y dirección de la entidad contratante o de su mandatario, y

— documentación técnica.

3. La documentación técnica deberá permitir comprender el diseño, la fabricación, la instalación y el funcionamiento del subsistema y evaluar su conformidad con los requisitos de la ETI.

Comprenderá:

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

— los dibujos de diseño y de fabricación, así como los esquemas de los subconjuntos, circuitos, etc.,

— la documentación técnica relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,

— las especificaciones técnicas de diseño que se hayan aplicado, incluidas las especificaciones europeas,

— la prueba de su adecuación, en particular cuando no se hayan aplicado íntegramente las especificaciones europeas citadas en la ETI y en las cláusulas pertinentes,

— la lista de los componentes de interoperabilidad que vayan a incorporarse al subsistema,

— la lista de los fabricantes que hayan intervenido en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

— la lista de las especificaciones europeas citadas en la ETI o en la especificación técnica de diseño.

Si la ETI requiere que la documentación técnica incluya otra información, ésta deberá incluirse.

4. El organismo notificado examinará la solicitud y efectuará los controles y ensayos pertinentes establecidos en la ETI y/o en las especificaciones europeas citadas en la ETI para verificar la conformidad con los requi-

▼B

sitos esenciales de la Directiva recogidos en la ETI. Los exámenes, ensayos y controles abarcarán las fases siguientes previstas en la ETI:

— diseño de conjunto,

— construcción del subsistema, en particular y según proceda, las actividades de ingeniería civil, el montaje de los componentes y la puesta a punto de conjunto,

— ensayos finales del subsistema, y

— si se especifica en la ETI, validación en tamaño real.

5. El organismo notificado podrá ponerse de acuerdo con la entidad contratante para determinar dónde se realizarán los ensayos y convenir que los ensayos finales del subsistema y, si lo prevé la ETI, los ensayos a tamaño real sean efectuados por la entidad contratante bajo la vigilancia directa y en presencia del organismo notificado.

6. El organismo notificado dispondrá de un derecho de acceso permanente, a los fines de ensayos y de verificación, a las oficinas de estudio, zonas de construcción, talleres de fabricación, lugares de montaje y de instalación y, en su caso, a las instalaciones de prefabricación y de ensayo para el desempeño de su misión de conformidad con la ETI.

7. Cuando el subsistema satisfaga los requisitos de la ETI, el organismo notificado, sobre la base de los ensayos, verificaciones y controles efectuados de conformidad con la ETI y con las especificaciones europeas contempladas en la ETI, emitirá el certificado «CE» de verificación a la entidad contratante o a su mandatario establecido en la Comunidad, que, una vez en posesión del mismo, expedirán la declaración «CE» de verificación destinada a la autoridad de tutela del Estado miembro en el que esté situado o funcione el subsistema. La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. La declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico y comprenderá por lo menos la información indicada en el anexo V de la Directiva 96/48/CE.

8. El organismo notificado será responsable de la constitución del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico deberá contener al menos los elementos indicados en el apartado 3 del artículo 18 de la Directiva 96/48/CE y, en particular:

— todos los documentos necesarios relativos a las características del subsistema,

— la lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema,

— las copias de las declaraciones «CE» de conformidad y, en su caso, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso que deben poseer dichos componentes con arreglo al artículo 13 de la Directiva, acompañadas si procede de los documentos correspondientes (certificados, documentos de aprobación y vigilancia del sistema de calidad) emitidos por los organismos notificados sobre la base de la ETI,

— todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización,

— todos los elementos relativos a las instrucciones de mantenimiento, vigilancia continua o periódica, reglaje y conservación,

— el certificado de verificación «CE» del organismo notificado citado en el punto 7, acompañado de las notas de cálculo correspondientes y visado por éste, indicando que el proyecto es conforme a la Directiva y a la ETI y precisando, si procede, las reservas formuladas durante la ejecución de las actividades que no hayan sido retiradas; el certificado irá acompañado asimismo, si procede, de los informes de inspección y de auditoría que el organismo haya elaborado en relación con la verificación.

9. El expediente completo que acompaña al certificado «CE» de verificación se depositará ante la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad en apoyo del certificado «CE» de verificación expedido por el organismo notificado y se adjuntará a la declaración «CE» de verificación emitida por la entidad contratante a la atención de la autoridad tutelar.

10. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad conservará una copia del expediente durante toda la vida útil del subsistema. El expediente será comunicado a los demás Estados miembros que así lo soliciten.

▼B

III.6. Módulo SH2 (Pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño)

Verificación «CE» del subsistema «Mantenimiento»

1. En este módulo se describe el procedimiento de verificación «CE» mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica, por solicitud de una entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que un subsistema «Mantenimiento»:

   — cumple con lo dispuesto en la presente y en cualquier otra ETI aplicable, que demuestre que se han satisfecho los requisitos esenciales de la Directiva 96/48/CE,

   — es conforme a las demás reglamentaciones derivadas del Tratado y puede ponerse en servicio.

   El organismo notificado ejecutará el procedimiento, incluido un control del diseño del subsistema, a condición de que la entidad contratante y los fabricantes partícipes satisfagan las obligaciones del punto 2.

2. Para el subsistema objeto del procedimiento de verificación «CE», la entidad contratante deberá tratar únicamente con fabricantes cuyas actividades en el proyecto de subsistema que va a verificarse (diseño, fabricación, montaje, instalación) estén sujetas a un sistema de calidad aprobado, que deberá abarcar el diseño, la fabricación y la inspección y los ensayos finales especificados en el punto 3. Además, se someterá a la vigilancia contemplada en el punto 4.

   El término «fabricante» englobará las sociedades:

   — que sean responsables del proyecto de subsistema en su conjunto [en particular, de la integración del subsistema (contratista principal)],

   — que realicen prestaciones o estudios de diseño (consultores, etc.),

   — que lleven a cabo el montaje (montadores) y la instalación del subsistema. Para los fabricantes que sólo ejecuten tareas de montaje y de instalación, será suficiente un sistema de calidad que cubra la fabricación y la inspección y los ensayos finales del producto.

   El contratista principal, que tiene la responsabilidad del proyecto de subsistema completo (en particular la responsabilidad de la integración del subsistema), deberá aplicar en todos los casos un sistema de calidad aprobado que cubra el diseño, la fabricación y la inspección así como los ensayos finales del producto, tal como se especifica en el punto 3, y que será sometido a la vigilancia contemplada en el punto 4.

   Si la entidad contratante participara directamente en el diseño o la producción (incluidas las tareas de montaje y de instalación) o ella misma fuera responsable del proyecto de subsistema en su conjunto (en particular de la integración del subsistema), deberá aplicar un sistema de calidad aprobado que cubra las actividades especificadas en el punto 3 y que se someterá a la vigilancia prevista en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante o fabricantes de que se trate y, si procede, la entidad contratante, presentarán una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

   Dicha solicitud comprenderá:

   — toda la información pertinente para el subsistema de que se trate,

   — la documentación relativa al sistema de calidad.

   Para los fabricantes que sólo intervengan en una parte del proyecto de subsistema, dicha información sólo se referirá a esa parte.

3.2. Para el contratista principal, el sistema de calidad deberá garantizar la conformidad global del subsistema a los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI. Para los demás fabricantes (subcontratistas), el sistema de calidad deberá garantizar que su contribución al subsistema es conforme a los requisitos de la ETI.

   Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por los solicitantes deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las políticas y los procedimientos de calidad, como programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

   En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

▼B

para todos los solicitantes:

— objetivos y estructura organizativa de la calidad,

— técnicas, procesos y acciones sistemáticas que se utilizarán para la fabricación, el control de la calidad y el seguro de la calidad,

— exámenes, controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, el montaje y la instalación, con indicación de su frecuencia de ejecución,

— expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de los ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal, etc.;

para el director de obra y los subcontratistas (únicamente en lo concerniente a su contribución específica al proyecto de subsistema):

— las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las especificaciones europeas que se aplicarán y, cuando no se apliquen íntegramente las especificaciones europeas citadas en el artículo 10, los medios que se utilizarán para asegurar que se respetan los requisitos de la ETI aplicables al subsistema,

— las técnicas, procesos y acciones sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán para el diseño del subsistema,

— los medios para verificar que se ha alcanzado el nivel deseado de calidad de diseño y de realización del subsistema, así como el buen funcionamiento del sistema de calidad,

y para el director de obra:

— responsabilidad y facultades de que dispone la dirección para garantizar la calidad global del subsistema y del diseño, en particular en lo que se refiere a la gestión de la integración del subsistema.

Los exámenes, ensayos y controles abarcarán todas las etapas siguientes:

— el diseño de conjunto,

— la construcción del subsistema, en particular las actividades de ingeniería civil, el montaje de los componentes y la puesta a punto final,

— los ensayos finales del subsistema, y

— si se especifica en la ETI, la validación a tamaño real.

3.3. El organismo notificado mencionado en el punto 3.1 evaluará el sistema de calidad para determinar si satisface las exigencias contempladas en el punto 3.2. Presumirá la conformidad con dichas exigencias para los sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente. Dicha norma armonizada es la EN ISO 9001, de diciembre de 2000, completada, en su caso, para tener en cuenta el carácter específico del subsistema al que se aplica.

Para los solicitantes que sólo realicen tareas de montaje y de instalación, la norma armonizada es la EN ISO 9001, de diciembre de 2000, completada en su caso para tener en cuenta el carácter específico del subsistema al que se aplica.

La auditoría deberá ser específica del subsistema de que se trate, teniendo en cuenta al mismo tiempo la contribución específica del solicitante al subsistema. El equipo de auditores incluirá al menos un miembro experimentado en evaluación de la tecnología del subsistema. El procedimiento de evaluación comprenderá una visita de evaluación a las dependencias del fabricante.

La decisión se notificará al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante se comprometerán a cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad, tal como sea aprobado, y a mantenerlo de modo que siga siendo adecuado y eficaz.

Informarán al organismo notificado que haya aprobado su sistema de calidad de cualquier adaptación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema modificado de calidad sigue respondiendo a las exigencias contempladas en el punto 3.2 o si debe procederse a una nueva evaluación.

Notificará su decisión al solicitante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

▼B

4. Vigilancia del sistema o sistemas de calidad bajo la responsabilidad del organismo u organismos notificados

4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante cumplen correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. El organismo u organismos notificados en el punto 3.1 dispondrán de un derecho de acceso permanente, a fines de inspección, a las oficinas de estudios, zonas de construcción, talleres de fabricación, lugares de montaje y de instalación, zonas de almacenamiento y, en su caso, a las instalaciones de prefabricación o de ensayo y, de un modo más general, a todos los lugares que estimen necesarios para su misión, habida cuenta de la contribución específica del solicitante al proyecto de subsistema.

4.3. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad remitirán (o harán remitir) al organismo notificado contemplado en el punto 3.1 todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de aplicación y los expedientes técnicos relativos al subsistema (en la medida en que conciernan a la contribución específica del solicitante al subsistema), en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad, incluidos los medios concretos empleados para asegurarse:

  — (para el director de obra) de que las responsabilidades y facultades de que dispone la dirección para garantizar la conformidad del subsistema completo están suficiente y adecuadamente definidas,

  — de que los sistemas de calidad de cada fabricante se gestionan debidamente para garantizar la integración en el subsistema;

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

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación (incluido el montaje y la instalación), como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.4. El organismo u organismos notificados efectuarán periódicamente auditorías con el fin de asegurarse de que el fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante mantienen y aplican el sistema de calidad.

Les proporcionarán un informe de auditoría. Las auditorías se realizarán al menos una vez al año, y como mínimo una de ellas tendrá lugar durante la ejecución de las actividades (diseño, fabricación, montaje o instalación) relativas al subsistema objeto del procedimiento de verificación «CE» contemplado en el punto 6.

4.5. Además, el organismo u organismos notificados podrán efectuar visitas imprevistas a los emplazamientos mencionados en el punto 4.2 del solicitante o solicitantes. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar auditorías completas o parciales para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad donde lo estime necesario. Proporcionará al solicitante o solicitantes un informe de visita y, si se realiza una auditoría, un informe de auditoría.

5. El fabricante o fabricantes y, si procede, la entidad contratante mantendrán a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fecha de última fabricación del subsistema:

— la documentación contemplada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1,

— las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.4 y 4.5.

6. Procedimiento de verificación «CE»

6.1. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad presentará una solicitud de verificación «CE» del subsistema (por el procedimiento de aseguramiento de la calidad completo con control del diseño), incluida la coordinación de la vigilancia de los sistemas de calidad prevista en los puntos 4.4 y 4.5, ante el organismo notificado de su elección. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad informará a los fabricantes afectados de su elección y de la solicitud.

6.2. La solicitud deberá permitir comprender el diseño, la fabricación, la instalación y el funcionamiento del subsistema y evaluar su conformidad con los requisitos de la ETI.

▼B

Comprenderá:

— las especificaciones técnicas de diseño que se hayan aplicado, incluidas las especificaciones europeas,

— la prueba de su adecuación, en particular cuando no se hayan aplicado íntegramente las especificaciones europeas citadas en la ETI. Esta prueba deberá incluir los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio del fabricante o por su cuenta,

— la documentación técnica relativa a la fabricación y el montaje del subsistema,

— la lista de los componentes de interoperabilidad que vayan a incorporarse al subsistema,

— la lista de todos los fabricantes que intervengan en el diseño, la fabricación, el montaje y la instalación del subsistema,

— la demostración de que todas las etapas definidas en el punto 3.2 están cubiertas por los sistemas de calidad de los fabricantes y/o de la entidad contratante de que se trate y la prueba de su eficacia,

— la indicación del organismo u organismos notificados encargados de la aprobación y la vigilancia de estos sistemas de calidad.

6.3. El organismo notificado examinará la solicitud de control del diseño y, si el diseño es conforme a lo dispuesto en la Directiva 96/48/CE y en la ETI aplicable, expedirá al solicitante un informe de examen del diseño. El informe contendrá las conclusiones del control del diseño, sus condiciones de validez, las indicaciones necesarias para la identificación del diseño controlado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del subsistema.

6.4. Para las demás etapas de la verificación «CE», el organismo notificado controlará que todas las etapas del subsistema mencionadas en el punto 3.2 estén suficiente y adecuadamente cubiertas por la aprobación y la vigilancia del sistema o sistemas de calidad.

Cuando la conformidad del subsistema a los requisitos de la ETI se base en varios sistemas de calidad, se asegurará, en particular:

— de que las relaciones y las interfaces entre los sistemas de calidad estén claramente documentadas, y

— de que, a nivel de contratista principal, las responsabilidades y facultades de que dispone la dirección para garantizar la conformidad global del subsistema estén suficiente y adecuadamente definidas.

6.5. El organismo notificado encargado de la verificación «CE», si no efectúa la vigilancia del sistema o sistemas de calidad contemplados en el punto 4, coordinará las actividades de vigilancia de los demás organismos notificados encargados de dicha tarea, a fin de garantizar una correcta gestión de las interfaces entre los distintos sistemas de calidad con vistas a la integración del subsistema. La coordinación llevará consigo el derecho del organismo notificado responsable de la verificación «CE» a:

— que se le envíe toda la documentación (aprobación y vigilancia) expedida por los demás organismos notificados,

— asistir a las auditorías de vigilancia previstas en el punto 4.4,

— emprender auditorías adicionales de conformidad con el punto 4.5, bajo su responsabilidad y conjuntamente con los demás organismos notificados.

6.6. Cuando el subsistema satisfaga los requisitos de la Directiva 96/48/CE y de la ETI, el organismo notificado, sobre la base del examen de diseño y de la aprobación y la vigilancia del sistema o sistemas de calidad, expedirá el certificado «CE» de verificación a la atención de la entidad contratante o de su mandatario establecido en la Comunidad, que, una vez en posesión del mismo, emitirá la declaración «CE» de verificación destinada a la autoridad tutelar del Estado miembro en el que esté situado o funcione el subsistema.

La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir fechados y firmados. La declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico y comprenderá por lo menos la información indicada en el anexo V de la Directiva 96/48/CE.

6.7. El organismo notificado será responsable de la constitución del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico deberá contener al menos los elementos indicados en el apartado 3 del artículo 18 de la Directiva 96/48/CE y, en particular:

— todos los documentos necesarios relativos a las características del subsistema,

▼B

— la lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema,

— las copias de las declaraciones «CE» de conformidad y, en su caso, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso que deben poseer dichos componentes con arreglo al artículo 13 de la Directiva, acompañadas si procede de los documentos correspondientes (certificados, documentos de aprobación y vigilancia del sistema de calidad) emitidos por los organismos notificados sobre la base de la ETI,

— todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización,

— todos los elementos relativos a las instrucciones de mantenimiento, vigilancia continua o periódica, reglaje y conservación,

— el certificado de verificación «CE» del organismo notificado indicado en el punto 6.6, acompañado de las notas de cálculo correspondientes y visado por éste, indicando que el proyecto es conforme a la directiva y a la ETI y precisando, si procede, las reservas formuladas durante la ejecución de las actividades que no hayan sido retiradas; el certificado irá acompañado asimismo de los informes de inspección y auditoría que el organismo haya elaborado en el marco de su misión, tal como se precisa en los puntos 4.4 y 4.5.

7. El expediente completo que acompaña al certificado «CE» de verificación se depositará ante la entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad en apoyo del certificado «CE» de verificación expedido por el organismo notificado y se adjuntará a la declaración «CE» de verificación emitida por la entidad contratante a la atención de la autoridad tutelar.

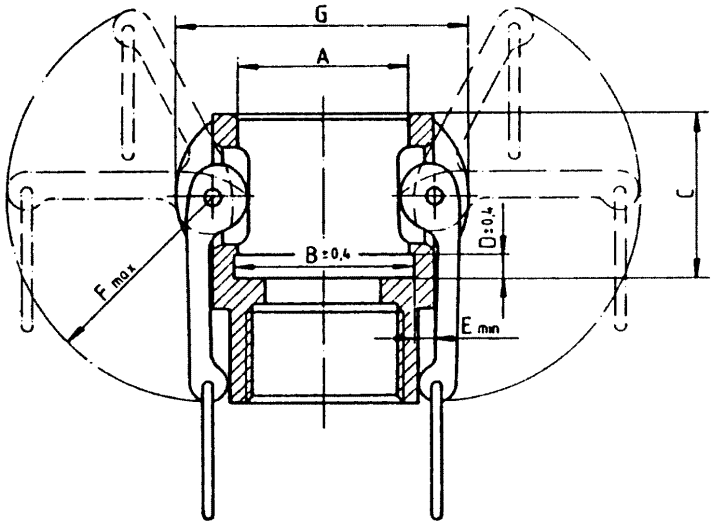
8. La entidad contratante o su mandatario establecido en la Comunidad conservará una copia del expediente durante toda la vida útil del subsistema. El expediente será comunicado a los demás Estados miembros que así lo soliciten.

▼B

ANEXO IV

RACORES PARA EL SISTEMA DE DESCARGA DE RETRETES

Rácor de evacuación de 3″ y rácor de descarga de 1″ (piezas externas)

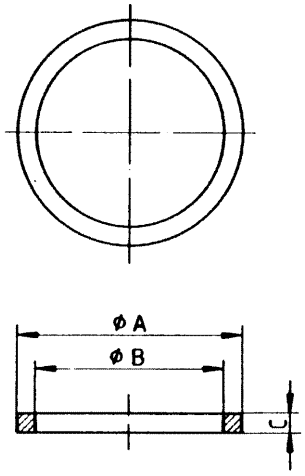


	A	B	C	D	E	F	G
Rácor de 3″	92,20	104	55	7,14	4	82,55	133,3
Rácor de 1″	37,24	40,5	37,5	7,14	2,4	44,45	65

Material: acero inoxidable Tolerancias generales ± 0,1

Figura 1

Uniones



	A	B	C
Unión de 3″	94,45	76,20	6,35
Unión de 1″	39,69	26,98	6,35

Tolerancias generales ± 0,1

Material: elastómetro, resistente a las materias fecales, por ejemplo FPM (caucho fluorado)

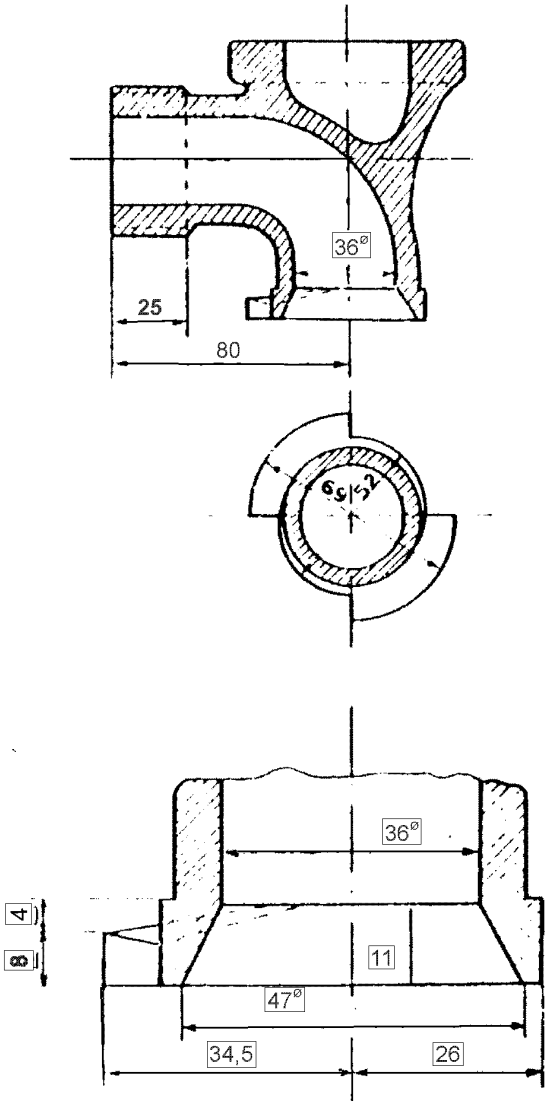
Figura 2

▼B

ANEXO V

RACORES DE ENTRADA PARA LOS DEPÓSITOS DE AGUA

Racores de entrada para los depósitos de agua



□ = Valor obligatorio

Figura 3