Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Maio de 2002

relativa à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «manutenção» do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 96/48/CE

[notificada com o número C(2002) 1946]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2002/730/CE)

(JO L 245 de 12.9.2002, p. 1)

Rectificada por:

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

▼B

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Maio de 2002

relativa à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «manutenção» do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 96/48/CE

[notificada com o número C(2002) 1946]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2002/730/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 96/48/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade [1], e, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com a alínea c) do artigo 2.º da Directiva 96/48/CE, o sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade subdivide-se em subsistemas de carácter estrutural ou funcional. Esses subsistemas são descritos no anexo II da directiva.

(2) De acordo com o n.º 1 do artigo 5.º da directiva, cada subsistema deverá ser objecto de uma especificação técnica de interoperabilidade (ETI).

(3) De acordo com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva, os projectos de ETI deverão ser elaborados pelo organismo comum representativo.

(4) O comité instituído pelo artigo 21.º da Directiva 96/48/CE designou como organismo comum representativo a Associação Europeia para a Interoperabilidade Ferroviária (AEIF), em conformidade com a alínea h) do artigo 2.º da directiva.

(5) A AEIF foi mandatada para preparar um projecto de ETI para o subsistema «manutenção», em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva. Tal mandato foi estabelecido segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 21.º da directiva.

(6) A AEIF preparou o projecto de ETI, bem como um relatório introdutório que contém uma análise custo-benefício conforme previsto no n.º 3 do artigo 6.º da directiva.

(7) O projecto de ETI foi analisado pelos representantes dos Estados-Membros, no âmbito do comité instituído pela directiva, à luz do relatório introdutório.

(8) Conforme indicado no artigo 1.º da Directiva 96/48/CE, as condições a satisfazer para assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade dizem respeito ao projecto, à construção, à adaptação e à exploração das infra-estruturas e do material circulante que contribuem para o funcionamento do sistema e que entrarão em serviço após a data da entrada em vigor da directiva. No que se refere às infra-estruturas e ao material circulante já em serviço à data da entrada em vigor da presente ETI, esta deverá ser aplicada a partir do momento em que se prevejam trabalhos nas referidas infra-estruturas e material circulante. O grau de aplicação da ETI variará, contudo, em função do objectivo e dimensão dos trabalhos a executar e dos custos e benefícios da aplicação prevista. Para que possam concorrer para a plena interoperabilidade, tais trabalhos parciais terão de ter por base uma estratégia

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

▼B

de aplicação coerente. Neste contexto, dever-se-á distinguir entre adaptação, renovação e substituição associada à manutenção.

(9) Embora a Directiva 96/48/CE e as ETI não sejam aplicáveis quando se trate de trabalhos de renovação ou de substituição associada à manutenção, seria desejável aplicar as ETI aos trabalhos de renovação — como será o caso para as ETI respeitantes ao sistema ferroviário convencional no âmbito da Directiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]). Não se tratando de um requisito obrigatório, os Estados-Membros são todavia convidados a aplicar as ETI em caso de trabalhos de renovação ou de substituição associada à manutenção, quando exequível e tendo em conta a dimensão dos trabalhos.

(10) A ETI objecto da presente decisão não impõe o recurso a tecnologias ou soluções técnicas específicas, excepto quando estritamente necessário para assegurar a interoperabilidade da rede ferroviária transeuropeia de alta velocidade.

(11) A ETI objecto da presente decisão tem por base os melhores conhecimentos técnicos disponíveis à data da preparação do projecto correspondente. A evolução da tecnologia ou das exigências sociais poderá tornar necessário que se altere ou complemente a presente ETI. Um processo de revisão ou actualização será iniciado quando adequado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 96/48/CE.

(12) As disposições relativas à manutenção própria de cada subsistema e as disposições relativas às situações degradadas serão estabelecidas nas ETI correspondentes. A ETI «manutenção» trata, portanto, apenas os aspectos relativos aos centros logísticos de manutenção das composições.

(13) Em alguns casos, a ETI objecto da presente decisão permite a opção por diferentes soluções, possibilitando a aplicação de soluções interoperáveis definitivas ou transitórias que sejam compatíveis com a situação existente. Além disso, a Directiva 96/48/CE prevê disposições especiais de aplicação em certos casos específicos. Acresce que, nos casos previstos no artigo 7.º da directiva, os Estados-Membros devem ser autorizados a não aplicar determinadas especificações técnicas. É portanto necessário que os Estados-Membros assegurem a publicação e actualização anual de um registo das infra-estruturas e de um registo do material circulante. Estes registos deverão indicar as características principais da infra-estrutura e material circulante nacionais (por exemplo. os parâmetros fundamentais) e a sua conformidade com as características prescritas pelas ETI aplicáveis. Para esse efeito, a ETI objecto da presente decisão indica precisamente a informação que deve figurar nos referidos registos.

(14) A aplicação da ETI objecto da presente decisão deve ter em conta critérios específicos de compatibilidade técnica e operacional entre as infra-estruturas e o material circulante que irão entrar em serviço e a rede em que se irão integrar. Estes requisitos de compatibilidade implicam uma análise técnica e económica complexa, a realizar caso a caso e que deverá ter em conta:

— as interfaces dos diferentes subsistemas referidos na Directiva 96/48/CE,

— as diferentes categorias de linhas e material circulante referidas na mesma directiva,

— o meio técnico e operacional em que se insere a rede existente.

É por isso essencial estabelecer uma estratégia de aplicação da ETI objecto da presente decisão que defina as etapas técnicas

([1]) JO L 110 de 20.4.2001, p. 1.

▼B

de passagem das condições actuais a uma situação de interoperabilidade da rede.

(15) As disposições da presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pela Directiva 96/48/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A ETI para o subsistema «manutenção» do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 96/48/CE é adoptada pela Comissão. A ETI figura em anexo à presente decisão. A ETI é plenamente aplicável às infra-estruturas e ao material circulante do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade definidos no anexo I da Directiva 96/48/CE, tendo em conta o disposto no artigo 2.º *infra*.

Artigo 2.º

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

— «adaptação»: trabalhos importantes de modificação de um subsistema ou parte de um subsistema e que alteram o desempenho do subsistema,

— «renovação»: trabalhos importantes de substituição de um subsistema ou parte de um subsistema e que não alteram o desempenho do subsistema,

— «substituição associada à manutenção»: a substituição de componentes por peças com função e desempenho idênticos no quadro de uma operação de manutenção preventiva ou correctiva.

2. Tratando-se de adaptação, a entidade adjudicante apresentará ao Estado-Membro interessado um *dossier* de descrição do projecto. O Estado-Membro examinará o *dossier* e determinará (se for caso disso) se é necessário aplicar a ETI anexa, tendo em conta a estratégia de aplicação definida no capítulo 7 da mesma. Deverá, nesse caso, comunicar essa informação ao comité instituído pela Directiva 96/48/CE.

3. Tratando-se de renovação ou de substituição associada à manutenção, a aplicação da ETI anexa é voluntária.

Artigo 3.º

A ETI anexa entra em vigor seis meses após a notificação da presente decisão.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

▼B

ANEXO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE INTEROPERABILIDADE RELATIVA AO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»

▼C1

ÍNDICE

1.	**INTRODUÇÃO**
1.1.	DOMÍNIO TÉCNICO DE APLICAÇÃO
1.2.	DOMÍNIO GEOGRÁFICO DE APLICAÇÃO
1.3.	TEOR DA ETI
2.	**DEFINIÇÃO E DOMÍNIO DE APLICAÇÃO DO SUBSISTEMA**
3.	**REQUISITOS ESSENCIAIS**
4.	**CARACTERIZAÇÃO DO SUBSISTEMA**
4.1.	PARÂMETROS FUNDAMENTAIS DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»
4.2.	INTERFACES DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»
4.2.1.	Interfaces do subsistema
4.2.2.	Estas interfaces são caracterizadas da seguinte forma:
4.2.2.1.	Interface com o subsistema «infra-estrutura»
4.2.2.2.	Interface com o subsistema «material circulante»
4.2.3.	Disposições regulamentares e operacionais
4.3.	DESEMPENHOS ESPECIFICADOS DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»
5.	**COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE**
6.	**AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E/OU DA APTIDÃO PARA UTILIZAÇÃO**
6.1.	COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE
6.1.1.	Processos de avaliação da conformidade (módulos)
6.1.2.	Aplicação dos módulos
6.2.	SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»
6.2.1.	Procedimentos de avaliação (módulos)
6.2.2.	Aplicação dos módulos
6.2.2.1.	Instalações fixas
6.2.2.2.	Instalações de bordo
7.	**APLICAÇÃO DA ETI «MANUTENÇÃO»**
7.1.	PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO E CALENDÁRIO
7.1.1.	Procedimento
7.1.2.	Calendário
7.1.3.	Utilização do equipamento de manutenção (linhas de todas as categorias)
7.1.3.1.	Vias de resguardo
7.1.3.2.	Instalações de abastecimento de água
7.1.3.3.	Carrinhos de despejo de sanitários
7.2.	CASOS ESPECÍFICOS: PORMENORES DE APLICAÇÃO
7.3.	RECOMENDAÇÃO
ANEXO I	**SITUAÇÕES ESPECÍFICAS**
ANEXO II	**AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**
ANEXO III	**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO (MÓDULOS)**
ANEXO IV	**LIGAÇÕES PARA O SISTEMA DE DESPEJO DOS SANITÁRIOS**

▼C1

ANEXO V **LIGAÇÕES DE ADMISSÃO PARA OS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA** . . . . .

▼B

1. INTRODUÇÃO

1.1. DOMÍNIO TÉCNICO DE APLICAÇÃO

A presente ETI diz respeito ao subsistema «manutenção», um dos subsistemas referidos no ponto 1 do anexo II da Directiva 96/48/CE.

A ETI faz parte de um conjunto de seis ETI que abrangem os oito subsistemas definidos na directiva. As especificações relativas aos subsistemas «utentes» e «ambiente», necessárias para assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade em conformidade com os requisitos essenciais, são estabelecidas nas ETI correspondentes.

No capítulo 2 são apresentadas mais informações sobre o subsistema «manutenção».

1.2. DOMÍNIO GEOGRÁFICO DE APLICAÇÃO

O domínio geográfico de aplicação da presente ETI é o sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade descrito no anexo I da Directiva 96/48/CE.

Faz-se referência em particular às linhas da rede ferroviária transeuropeia referidas na Decisão n.º 1692/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, sobre as orientações comunitárias para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes, ou em eventuais actualizações da referida decisão resultantes da revisão prevista no seu artigo 21.º

1.3. TEOR DA ETI

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o ponto 1, alínea b), do anexo I da Directiva 96/48/CE, a presente ETI:

a) Especifica os requisitos essenciais que devem satisfazer o subsistema e as suas interfaces (capítulo 3);

b) Estabelece os parâmetros fundamentais indicados no ponto 3 do anexo II da directiva, necessários para satisfazer os requisitos essenciais (capítulo 4);

c) Estabelece as condições a observar para se obterem os desempenhos especificados para cada uma das seguintes categorias de linhas (capítulo 4):

   — categoria I: linhas especialmente construídas para a alta velocidade, equipadas para velocidades geralmente iguais ou superiores a 250 km/h,

   — categoria II: linhas especialmente adaptadas para a alta velocidade, equipadas para velocidades da ordem dos 200 km/h,

   — categoria III: linhas especialmente adaptadas para a alta velocidade que apresentam características específicas devido a condicionalismos de topografia, relevo ou meio urbano, nas quais a velocidade deve ser adaptada a cada caso,

d) Estabelece disposições de aplicação em certos casos específicos (capítulo 7);

e) Determina os componentes de interoperabilidade e as interfaces que deverão ser objecto de especificações europeias, incluindo normas europeias, necessários para assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade no respeito dos requisitos essenciais (capítulo 5);

f) Indica, em cada caso considerado, os módulos definidos na Decisão 93/465/CEE ou, quando adequado, os procedimentos específicos que deverão ser utilizados para a avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade, bem como para a verificação «CE» dos subsistemas (capítulo 6).

2. DEFINIÇÃO E DOMÍNIO DE APLICAÇÃO DO SUBSISTEMA

O objectivo da presente especificação técnica é definir as prescrições técnicas e regulamentares, juntamente com os procedimentos necessários e adequados, para os componentes do subsistema «manutenção» e as interfaces necessárias para garantir a interoperabilidade da rede transeuropeia de alta velocidade, em conformidade com os requisitos essenciais do subsistema «manutenção».

A definição do domínio abrangido pelo subsistema «manutenção» juntamente com o domínio de aplicação da especificação técnica a ele associada decorrem das operações de manutenção ou de vigilância que devem ser normalmente efectuadas a fim de satisfazer os requisitos de interoperabilidade.

Tendo em conta a estrutura geográfica da rede ferroviária transeuropeia de alta velocidade e as velocidades comerciais praticadas, será possível programar a rotação do material circulante de modo a que cada comboio possa regressar a intervalos escalonados a uma base designada no seu país de origem onde as complexas operações de manutenção serão efectuadas com uma periodicidade compatível com a concepção e a fiabilidade dos comboios de alta velocidade. Na verdade, a concepção dos comboios de alta velocidade integra soluções técnicas de alta fiabilidade e arquitecturas funcionais que incorporam redundân-

▼B

cias com um nível de disponibilidade muito elevado e largamente superior a uma composição de carruagens clássicas, com uma ou duas locomotivas. Além disso, dispositivos de vigilância ou de controlo associados a equipamentos de isolamento automático facilitam o conhecimento do estado funcional do comboio e permitem configurá-lo de modo a garantir a continuação do serviço comercial até ao seu regresso ao centro de manutenção.

As condições de realização das intervenções de reparação necessárias para assegurar o regresso em segurança do material circulante ao centro de manutenção acordado, bem como as condições particulares de exploração quando o material se encontra em estado degradado, devem ser acordadas, caso a caso, entre os gestores de infra-estruturas e as empresas ferroviárias, em função das características específicas do material circulante e das normas de circulação dos países em causa.

Em caso algum se deve efectuar uma operação importante de manutenção correctiva (exceptuando as exigidas em situações específicas — ver anexo I), ou de inspecção, fora das instalações especializadas de manutenção dos comboios. Em consequência, as instalações logísticas de manutenção dos comboios abrangidas pela presente ETI estarão expressamente limitadas às intervenções que visam assegurar a interoperabilidade. Essas operações prendem-se com o reabastecimento de consumíveis (água e areia), a limpeza (interior e exterior das composições) e o despejo dos sanitários.

De um modo geral, caso sejam necessárias, as disposições de manutenção específicas de cada subsistema objecto de uma ETI são precisadas na ETI correspondente.

No que respeita à fiabilidade e à arquitectura funcional das composições, bem como ao tipo de organização utilizada, a manutenção deve ser organizada de modo a ser compatível com uma exploração economicamente aceitável e rentável dos comboios.

Neste contexto, as instalações abrangidas pelo âmbito de aplicação da especificação técnica de interoperabilidade (ETI) «manutenção» são as necessárias para:

— a limpeza interior e exterior das composições,

— o tratamento dos sanitários de recirculação,

— o reabastecimento de água e areia.

3. **REQUISITOS ESSENCIAIS**

3.1. Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 96/48/CE, o sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade, os seus subsistemas e os seus componentes de interoperabilidade devem satisfazer os requisitos essenciais pertinentes descritos no anexo III da directiva.

3.2. Os requisitos essenciais abrangem:

— a segurança,

— a fiabilidade e a disponibilidade,

— a saúde,

— a protecção do ambiente,

— a compatibilidade técnica.

De acordo com a Directiva 96/48/CE, os requisitos essenciais podem aplicar-se, de um modo geral, ao conjunto do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade ou ser específicos de cada subsistema e dos seus componentes.

3.3. Os requisitos específicos do subsistema «manutenção» (instalações e procedimentos utilizados nos centros de manutenção dos comboios de alta velocidade interoperáveis), que satisfazem e complementam as disposições contidas no anexo III da directiva, são os seguintes:

— **Segurança**

Requisito essencial 1.1.1:

«A concepção, a construção ou o fabrico, bem como a manutenção e a vigilância dos componentes críticos para a segurança, e, em especial, dos elementos envolvidos na circulação dos comboios, devem garantir uma segurança em consonância com os objectivos fixados para a rede, mesmo que se verifiquem as situações degradadas especificadas».

Pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for atestada a conformidade com as prescrições do n.º 4.2.2.2.5 (instalações de reabastecimento de areia) da presente ETI.

▼B

Requisito essencial 1.1.2:

«Os parâmetros relativos ao contacto roda-carril devem observar os critérios de estabilidade de rolamento necessários para garantir a circulação com toda a segurança à velocidade máxima autorizada».

Este requisito essencial não é pertinente para o subsistema «manutenção».

Requisito essencial 1.1.3:

«Os componentes utilizados devem resistir às solicitações normais ou excepcionais especificadas durante todo o período de serviço. Devem limitar-se as consequências em termos de segurança da sua avaria fortuita através da utilização de meios adequados».

Este requisito essencial não é pertinente para o subsistema «manutenção».

Requisito essencial 1.1.4:

«A concepção das instalações fixas e do material circulante, bem como a escolha dos materiais utilizados, devem processar-se por forma a limitar a deflagração, a propagação e os efeitos do fogo e do fumo em caso de incêndio».

No tocante às instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demonstrada a conformidade destas instalações com as regulamentações nacionais.

Requisito essencial 1.1.5:

«Os dispositivos destinados a serem manobrados pelos utentes devem ser concebidos por forma a não porem em risco a sua segurança em caso de utilizações previsíveis que não sejam conformes com os procedimentos afixados».

Este requisito essencial não é pertinente para o subsistema «manutenção».

— **Fiabilidade e disponibilidade**

Requisito essencial 1.2:

«A vigilância e manutenção dos elementos fixos ou móveis envolvidos na circulação dos comboios devem ser organizadas, efectuadas e quantificadas por forma a que os referidos elementos continuem a desempenhar a sua função nas condições previstas».

As composições de alta velocidade integram soluções técnicas de elevada fiabilidade e arquitecturas funcionais com redundâncias incorporadas que lhes conferem uma disponibilidade máxima. Além disso, dispositivos de vigilância ou de controlo associados a equipamentos de isolamento automático facilitam o conhecimento do estado funcional do comboio e permitem configurá-lo de modo a garantir a continuação do serviço comercial até ao seu regresso ao centro de manutenção.

Por conseguinte, não é necessário tomar quaisquer medidas específicas no âmbito do subsistema «manutenção» para assegurar a fiabilidade e a disponibilidade dos comboios no que se refere a este requisito essencial.

— **Saúde**

Requisito essencial 1.3.1:

«Não devem ser utilizados nos comboios e infra-estruturas ferroviárias materiais susceptíveis, pelo modo como são utilizados, de colocar em perigo a saúde das pessoas que a eles tenham acesso».

Em relação às instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demonstrada a conformidade destas instalações com as directivas comunitárias e a regulamentação nacional.

Requisito essencial 1.3.2:

«A escolha, a aplicação e a utilização destes materiais devem processar-se por forma a limitar a emissão de fumos ou gases nocivos e perigosos, designadamente em caso de incêndio».

No caso das instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demons-

▼B

trada a conformidade destas instalações com a regulamentação nacional.

Requisito essencial 2.5.1:

«As instalações técnicas e os procedimentos utilizados nos centros de manutenção não devem ser prejudiciais para a saúde das pessoas».

Em relação às instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demonstrada a conformidade destas instalações com a regulamentação nacional.

— **Protecção do ambiente**

Requisito essencial 1.4.1:

«As consequências para o ambiente da implantação e exploração do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade devem ser avaliadas e tomadas em consideração aquando do projecto do sistema, em conformidade com as disposições comunitárias vigentes».

Este requisito essencial não é pertinente para o subsistema «manutenção».

Requisito essencial 1.4.2:

«Os materiais utilizados nos comboios e nas infra-estruturas devem evitar a emissão de fumos ou gases nocivos e perigosos para o ambiente, nomeadamente em caso de incêndio».

No caso das instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demonstrada a conformidade destas instalações com a regulamentação nacional.

Requisito essencial 1.4.3:

«O material circulante e os sistemas de alimentação de energia devem ser concebidos e realizados para serem electromagneticamente compatíveis com as instalações, os equipamentos e as redes públicas ou privadas com as quais possa haver interferências».

Este requisito essencial não é pertinente para o subsistema «manutenção».

Requisito essencial 2.5.2:

«As instalações técnicas e os procedimentos utilizados nos centros de manutenção não devem ultrapassar os níveis de perturbação admissíveis para o meio ambiente».

No tocante às instalações fixas do subsistema «manutenção», pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for demonstrada a conformidade destas instalações com a regulamentação nacional.

— **Compatibilidade técnica**

Requisito essencial 1.5:

«As características técnicas das infra-estruturas e das instalações fixas devem ser compatíveis entre si e com as dos comboios que possam circular no sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade.

Se o respeito dessas características se revelar difícil nalgumas partes da rede, podem ser aplicadas soluções temporárias que garantam a compatibilidade futura».

Pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for atestada a conformidade com as prescrições dos n.os 4.2.2.1, 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2, 4.2.2.2.4, 4.2.2.2.5 e 4.2.2.2.6 do capítulo 4 e dos n.os 5.3.1 e 5.3.5 do capítulo 5 da presente ETI.

Requisito essencial 2.5.3:

«As instalações de manutenção destinadas aos comboios de alta velocidade devem permitir efectuar operações de manutenção da segurança, higiene e conforto em todos os comboios para que tenham sido projectadas».

Pode considerar-se satisfeito este requisito essencial quando for comprovada a conformidade com as prescrições dos n.os 4.2.2.1, 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2, 4.2.2.2.4, 4.2.2.2.5 e 4.2.2.2.6 do capítulo 4 e dos n.os 5.3.1 e 5.3.5 do capítulo 5 da presente ETI.

▼B

3.4. A conformidade do subsistema e dos seus componentes com os requisitos essenciais aplicáveis deve ser verificada de acordo com as disposições da Directiva 96/48/CE.

4. CARACTERIZAÇÃO DO SUBSISTEMA

O sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade a que a Directiva 96/48/CE é aplicável e do qual faz parte o subsistema «manutenção», é um sistema integrado, cuja coerência deve ser verificada, em particular no que se refere aos parâmetros fundamentais, às interfaces e aos níveis de performance, para assegurar a interoperabilidade do sistema no respeito dos requisitos essenciais.

Do ponto de vista da interoperabilidade, o subsistema «manutenção» é caracterizado da seguinte forma:

4.1. Parâmetros fundamentais do subsistema «manutenção»

O subsistema «manutenção» não é caracterizado pelos parâmetros fundamentais enunciados no anexo II (ponto 3) da Directiva 96/48/CE.

4.2. INTERFACES DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»

4.2.1. **Interfaces do subsistema**

Do ponto de vista da compatibilidade técnica, as interfaces do subsistema «manutenção» dizem respeito:

— ao subsistema «infra-estrutura»,

— ao subsistema «material circulante».

4.2.2. **Estas interfaces são caracterizadas da seguinte forma:**

4.2.2.1. *Interface com o subsistema «infra-estrutura»*

— Vias de resguardo (3.5):

  — as vias de resguardo devem estar munidas de uma catenária para a alimentação eléctrica do comboio,

  — as suas características geométricas (incluindo o comprimento) devem estar conformes com as prescrições do n.º 4.3.3.5 da ETI infra-estrutura,

  — se for utilizado um carrinho de despejo de sanitários, o entre-eixo mínimo da via deve ser de 6 m, sendo necessária uma via de circulação para os carrinhos.

4.2.2.2. *Interface com o subsistema «material circulante»*

4.2.2.2.1. Instalações de limpeza exterior das composições:

— a limpeza das janelas frontais das cabinas de condução deve poder ser realizada tanto a partir do solo como de plataformas de 550 mm e 760 mm de altura, com meios de limpeza adequados (com especial atenção aos aspectos da saúde e da segurança), em todas as estações e instalações onde os comboios parem ou estacionem.

— caso sejam utilizadas máquinas de lavar, estas devem poder limpar os lados exteriores das composições de um ou dois pisos a uma altura de:

  — 1 000 a 3 500 mm no caso das composições com um só piso,

  — 500 a 4 300 mm no caso das composições de dois pisos.

  A velocidade de passagem da composição pela instalação de lavagem deve poder ser adaptada a cada instalação, ou seja, entre 4 e 6 km/h.

— Os produtos utilizados na lavagem dos comboios devem respeitar as prescrições locais em matéria de protecção do ambiente.

4.2.2.2.2. Sistemas de despejo dos sanitários:

— a tecnologia dos sanitários das composições deve permitir que os sanitários estanques (de água limpa ou reciclada) sejam despejados de três em três dias, de modo a que as operações de despejo possam ser efectuadas de forma programada em depósitos designados para o efeito,

— as instalações de despejo dos sanitários (fixas ou móveis) devem ser compatíveis com as características do sistema estanque utilizado,

— um carrinho poderá ser posto à disposição para assegurar o despejo em caso de necessidade, a fim de permitir que o material

▼B

circulante continue em serviço comercial até regressar ao seu depósito de afectação.

— Os carrinhos de despejo necessários devem assegurar as seguintes funções:

  — aspiração (o valor-limite do vácuo de aspiração é fixado em 0,2 bar),

  — enxaguamento (aplicável apenas ao equipamento de despejo dos sanitários de recirculação),

  — pré-carregamento ou enchimento com o produto aditivo (aplicável apenas aos aparelhos de despejo dos sanitários de recirculação),

  — despejo.

4.2.2.2.3. Equipamento de limpeza do interior dos comboios:

— Deve haver ligação a uma fonte de alimentação eléctrica com uma potência de 3 000 VA a 230V (50Hz) em cada carruagem, a fim de permitir a alimentação dos aparelhos de limpeza industriais. Esta potência deve estar simultaneamente disponível em todas as carruagens de uma composição. As tomadas eléctricas interiores devem estar instaladas de modo a que nenhuma das partes da carruagem que têm de ser limpas fique afastada mais de 12 m de uma das tomadas.

4.2.2.2.4. Instalações de reabastecimento de água:

— As novas instalações de abastecimento de água na rede interoperável devem ser alimentadas com água potável em conformidade com a Directiva 98/83/CE e o seu modo de funcionamento deverá assegurar que a água saída do último elemento da parte fixa destas instalações tenha a qualidade especificada por esta mesma directiva relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano.

4.2.2.2.5. Equipamento de reabastecimento de areia

— O enchimento dos areeiros é normalmente realizado durante as operações de manutenção programadas, nas oficinas especializadas que asseguram a manutenção das composições. Contudo, em caso de necessidade, deve ser disponibilizada, para enchimento das caixas, areia que satisfaça as especificações locais para tal utilização, de modo a que o material circulante possa continuar em serviço comercial até regressar ao seu centro de manutenção.

4.2.2.2.6. Requisitos especiais para o estacionamento dos comboios

Os comboios devem ser concebidos de modo a que:

— as composições respeitem, durante o seu estacionamento, o nível de ruído estipulado na ETI «material circulante»,

— não seja necessária uma vigilância periódica quando estacionam sob tensão,

— possam ser configurados para diferentes níveis funcionais (estado de vigília, pré-condicionamento, etc.),

— uma ausência de tensão não danifique os componentes do comboio,

— seja garantida a segurança do estacionamento relativamente aos riscos de arranque inopinado.

Em especial, devem dispor de freios de estacionamento para que as regras de exploração aplicáveis localmente possam ser respeitadas sempre que se exija a utilização destes freios.

4.2.3. **Disposições regulamentares e operacionais**

Para assegurar a coerência do sistema ferroviário transeuropeu, as interfaces supramencionadas devem estar sujeitas às seguintes disposições regulamentares e operacionais:

(Nenhuma)

4.3. DESEMPENHOS ESPECIFICADOS DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»

Os critérios de performance que o subsistema «manutenção» deve satisfazer correspondem aos desempenhos especificados para cada

▼B

uma das seguintes categorias de linhas do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade:

— linhas especialmente construídas para a alta velocidade,

— linhas especialmente adaptadas para a alta velocidade,

— linhas especialmente adaptadas para a alta velocidade que apresentam características específicas.

No caso do subsistema «manutenção», os requisitos de performance são os mesmos para as três categorias de linhas.

5. **COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE**

5.1. Na acepção do artigo 2.º, alínea d), da Directiva 96/48/CE, entende-se por componentes de interoperabilidade «qualquer componente elementar, grupo de componentes, subconjunto ou conjunto completo de materiais incorporado ou destinado a ser incorporado num subsistema do qual dependa, directa ou indirectamente, a interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade».

5.2. Os componentes de interoperabilidade estão sujeitos às disposições pertinentes da Directiva 96/48/CE e são os seguintes, no que a esta ETI diz respeito:

— sistemas de despejo de sanitários: ligações,

— equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas,

— equipamento de reabastecimento de água e areia: ligações de admissão de água.

5.3. Estes componentes de interoperabilidade são objecto de especificações na forma de requisitos de performance. A avaliação da conformidade e/ou da aptidão para utilização efectua-se prioritariamente através das interfaces do componente de interoperabilidade, sendo excepcional o recurso a características conceptuais ou descritivas.

5.3.1. As especificações do componente de interoperabilidade «ligações do sistema de despejo dos sanitários» são as seguintes:

— as ligações (3″ para o despejo e 1″ para o enxaguamento) e as suas juntas devem estar conformes respectivamente com as figuras 1 e 2 do anexo IV.

5.3.2. As interfaces do componente de interoperabilidade «ligações do sistema de despejo dos sanitários» são caracterizadas por:

(nada)

5.3.3. ss especificações do componente de interoperabilidade «equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas» são as seguintes:

— As tomadas interiores devem ter as dimensões estabelecidas na norma EN 60 309.1 e satisfazer as características dimensionais da tomada mencionada na página 22 da norma EN 60 309.2 (tomada com 2 pólos + terra), bem como as características especificadas nas secções 8.3.1 e 8.3.1.1 da norma EN 50 153.

5.3.4. As interfaces do componente de interoperabilidade «equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas» são caracterizadas por:

(nada)

Na medida em que as especificações do componente de interoperabilidade «equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas» façam referência a especificações europeias elaboradas pelos organismos europeus de normalização - CEN, Cenelec e ETSI - mandatados pela Comissão, estas últimas devem ser elaboradas com base na performance e só excepcionalmente numa base prescritiva.

As especificações europeias pertinentes são as seguintes:

— Norma EN 60 309.1,

— Norma EN 60 309.2 (p. 22),

— Norma EN 50 153 (secção 8.3.1 e 8.3.1.1),

— Directiva 98/83/CE (qualidade da água).

▼B

5.3.5. As especificações do componente de interoperabilidade «ligações de admissão de água» são as seguintes:

— as ligações de admissão de água devem ser conformes com a figura 3 do anexo V.

5.3.6. As interfaces do componente de interoperabilidade «ligações de admissão de água» são caracterizadas por:

(nada)

6. **AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E/OU DA APTIDÃO PARA UTILIZAÇÃO**

6.1. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE

6.1.1. **Processos de avaliação da conformidade (módulos)**

O processo de avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade definidos no capítulo 5 é efectuado por aplicação dos módulos especificados no anexo III.

Os processos de avaliação da conformidade e os métodos de ensaio para os componentes de interoperabilidade «ligações do sistema de despejo dos sanitários», «equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas» e «ligações de admissão de água», definidos no capítulo 5, são descritos no anexo II, quadros II.1, II.2 e II.3.

Na medida em que o requeiram os módulos especificados no anexo III, a avaliação da conformidade de um componente de interoperabilidade será efectuada por um organismo notificado, quando previsto no processo, junto do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade apresentará o respectivo requerimento.

O fabricante de um componente de interoperabilidade, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deverá elaborar uma declaração «CE» de conformidade nos termos do n.º 1 do artigo 13.º e do ponto 3 do anexo IV da Directiva 96/48/CE, antes de colocar o componente de interoperabilidade no mercado. Os componentes de interoperabilidade do subsistema «manutenção» não necessitam de uma declaração «CE» de aptidão para utilização.

6.1.2. **Aplicação dos módulos**

Avaliação da conformidade

Para o processo de avaliação de cada componente de interoperabilidade do subsistema «manutenção», o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem aplicar o procedimento de controlo interno do fabrico (módulo A) indicado no anexo III (III.1).

Definição dos procedimentos de avaliação

Os procedimentos de avaliação estão definidos no anexo III.

A avaliação da conformidade deve abranger as fases e características assinaladas com X nos quadros II.1, II.2 e II.3 do anexo II.

6.2. SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»

6.2.1. **Procedimentos de avaliação (módulos)**

A pedido da entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, o organismo notificado procede à verificação «CE» em conformidade com as disposições do n.º 1 do artigo 18.º e do anexo VI da Directiva 96/48/CE, bem como dos módulos pertinentes, especificados no anexo III da presente ETI.

Se a entidade adjudicante puder demonstrar que os ensaios ou a verificação efectuados para aplicações anteriores se mantêm válidos para as novas aplicações, o organismo notificado tomá-los-á em consideração na avaliação da conformidade.

Os procedimentos de avaliação para a verificação «CE» do subsistema «manutenção», a lista das especificações e as descrições dos processos de ensaio são apresentados no quadro II.4 do anexo II.

Na medida em que se encontre especificado na ETI, a verificação «CE» do subsistema «manutenção» deve tomar em consideração as

▼B

suas interfaces com outros subsistemas do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade.

A entidade adjudicante elaborará a declaração «CE» de verificação para o subsistema «manutenção» nos termos do n.º 1 do artigo 18.º e do anexo V da Directiva 96/48/CE.

6.2.2. **Aplicação dos módulos**

6.2.2.1. *Instalações fixas*

Para realizar o processo de verificação do subsistema «manutenção» (instalações fixas), a entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, pode escolher:

— quer o procedimento de verificação à unidade (módulo SG) indicado no anexo III (III.5),

— quer o procedimento de garantia de qualidade total com exame da concepção (módulo SH2) descrito no anexo III (III.6).

O módulo SH2 só pode ser escolhido se todas as actividades que contribuem para o projecto do subsistema e que devem ser verificadas (concepção, fabrico, montagem, instalação) estiverem sujeitas a um sistema de qualidade relativamente à concepção, ao fabrico e à inspecção e ensaio finais do produto, aprovado e supervisionado por um organismo notificado.

A avaliação deverá abranger as fases e características indicadas no quadro II.4 do anexo II.

6.2.2.2. *Instalações de bordo*

Para realizar o processo de verificação do subsistema «manutenção» (instalações de bordo), a entidade adjudicante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode escolher:

— quer o procedimento de exame «CE» de tipo (módulo SB) indicado no anexo III (III.2), para a fase de concepção e desenvolvimento, em combinação com:

— o procedimento de garantia de qualidade da produção (módulo SD) indicado no anexo III (III.3), ou

— o procedimento de verificação dos produtos (módulo SF) descrito no anexo III (III.4), para a fase de fabrico, ou

— o procedimento de garantia de qualidade total com exame da concepção (módulo SH2) indicado no anexo III (III.6), para todas as fases.

O módulo SD só pode ser escolhido se todas as actividades que contribuem para o projecto do subsistema e que devem ser verificadas (fabrico, montagem, instalação) estiverem sujeitas a um sistema de qualidade relativamente ao fabrico e à inspecção e ensaio finais do produto, aprovado e supervisionado por um organismo notificado.

O módulo SH2 só pode ser escolhido se todas as actividades que contribuem para o projecto do subsistema e que devem ser verificadas (concepção, fabrico, montagem, instalação) estiverem sujeitas a um sistema de qualidade relativamente à concepção, ao fabrico e à inspecção e ensaio finais do produto, aprovado e supervisionado por um organismo notificado.

A avaliação deverá abranger as fases e características indicadas no quadro II.5 do anexo II.

7. APLICAÇÃO DA ETI «MANUTENÇÃO»

7.1. PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO E CALENDÁRIO

7.1.1. **Procedimento**

A aplicação das especificações relativas ao equipamento de manutenção deve basear-se nas seguintes etapas gerais:

Etapa 1:

O projecto de rotação do material circulante é analisado conjuntamente pelo gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário.

Etapa 2:

O gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário efectuam um estudo económico, com base no qual a rotação inicial poderá ser alterada.

▼B

7.1.2. **Calendário**

Em virtude:

— do tempo necessário para construir ou modificar as instalações fixas e instalar os carrinhos de despejo dos sanitários,

— do princípio de que a conformidade das instalações fixas já existentes com os requisitos de interoperabilidade só é possível se for incorporada em planos de renovação e reparação a longo prazo,

o calendário de execução terá de ser negociado entre o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário.

Em especial, se o operador ferroviário desejar iniciar a exploração do itinerário interoperável num prazo não compatível com esses condicionalismos, o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário negociarão soluções temporárias (programação temporária da rotação do material circulante, por exemplo).

7.1.3. **Utilização do equipamento de manutenção (linhas de todas as categorias)**

7.1.3.1. *Vias de resguardo*

Primeira etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário analisam em conjunto o projecto de rotação do material circulante proposto pela última e identificam as zonas da rede interoperável, no itinerário considerado, onde as composições deverão (de acordo com o projecto de rotação) ser estacionadas e aquelas onde não existem (ou não existem em número suficiente) vias de resguardo conformes com os requisitos da ETI.

Segunda etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário efectuam um estudo económico, eventualmente conducente a alterações da programação da rotação do material circulante. Estas alterações, respeitantes ao número e/ou à localização das zonas de estacionamento das composições, minimizam o número de novas vias de resguardo (conformes com a ETI «manutenção») que terão de ser construídas e também o número de vias de resguardo já existentes que terão de ser postas em conformidade com a presente ETI.

7.1.3.2. *Instalações de abastecimento de água*

Primeira etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário analisam em conjunto o projecto de rotação do material circulante proposto pela última e identificam as zonas da rede interoperável, no itinerário considerado, onde as composições (de acordo com o projecto de rotação) deverão ser abastecidas de água e aquelas onde não existem (ou não existem em número suficiente) instalações de abastecimento de água conformes com os requisitos da ETI.

Segunda etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário efectuam um estudo económico, eventualmente conducente a alterações da programação da rotação do material circulante. Essas alterações, respeitantes ao número e/ou à localização das zonas onde as composições deverão ser abastecidas de água, minimizam o número de novas instalações de abastecimento de água (conformes com a ETI «manutenção») que terão de ser construídas e também o número de instalações já existentes que terão de ser postas em conformidade com a ETI.

7.1.3.3. *Carrinhos de despejo de sanitários*

Primeira etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário analisam em conjunto o projecto de rotação do material circulante proposto pela última e identificam as zonas da rede interoperável, no itinerário considerado, onde deverá ser possível (de acordo com o projecto de rotação) despejar os sanitários das composições, quando necessário, e aquelas onde não existem (ou não existem em número suficiente) instalações fixas de despejo de sanitários que permitam esta operação nessas composições.

Segunda etapa: o gestor da infra-estrutura e o operador ferroviário efectuam um estudo económico, eventualmente conducente a alterações da programação da rotação do material circulante. Estas alterações, respeitantes ao número e/ou à localização das zonas onde será possível despejar os sanitários das composições, quando necessário, minimizam o número de carrinhos de despejo de sanitários (conformes com a ETI «manutenção») que terão de estar disponíveis nessas zonas.

▼B

7.2. CASOS ESPECÍFICOS: PORMENORES DE APLICAÇÃO

(nenhum)

7.3. RECOMENDAÇÃO

Com o objectivo de melhorar continuamente a qualidade da água nos veículos destinados ao tráfego de alta velocidade, recomenda-se que as instalações mencionadas no n.º 4.2.2.2.4 sejam utilizadas de forma a que os veículos sejam abastecidos de água de qualidade compatível com as disposições da Directiva 98/83/CEE. Nesse caso, as instalações não fixas, as mangueiras e os bocais, devem ser manipulados com cuidado, a fim de preservar a qualidade da água.

▼B

ANEXO I

SITUAÇÕES ESPECÍFICAS

Tal como especificado na ETI, as redundâncias incorporadas nas composições de alta velocidade na fase de projecto deverão permitir concentrar o trabalho de manutenção preventiva e correctiva no depósito de afectação do material circulante.

Contudo, há alguns tipos de avaria, de que a seguir se apresentam alguns exemplos, que podem levar:

— quer a modos degradados de funcionamento do material circulante e a restrições à exploração (velocidade reduzida, carruagens fora de serviço, etc.),

— quer à necessidade de uma operação de manutenção correctiva no terminal.

Dado ser importante, por razões financeiras, não equipar todos os terminais com instalações especiais, nem imobilizar existências de peças sobressalentes pouco utilizadas, e tendo em conta a dificuldade de manter pessoal formado em relação a vários tipos de material circulante, as operações de manutenção correctiva devem ser tratadas de acordo com uma das disposições seguintes:

— reparações básicas que podem ser efectuadas por pessoal ferroviário sem qualquer conhecimento específico do tipo de material circulante,

— reparações efectuadas com apoio do depósito de afectação, por via telefónica,

— reparações efectuadas por uma equipa do depósito de afectação enviada de urgência para o local,

— isolamento do componente avariado e regresso da composição à base em serviço não comercial.

As condições específicas de funcionamento em situação degradada ou após reparações parciais ou temporárias devem ser aprovadas caso a caso em função das características específicas do material circulante e das regras que regem a circulação ferroviária nos países atravessados (necessidade de acordos bilaterais).

Exemplos de avarias possíveis:

— Presença de lisos
— Caixa de eixo quente
— Eixo bloqueado
— Portas de acesso bloqueadas
— Avaria do ar condicionado
— Vidraças partidas
— Pantógrafo avariado
— Sanitários fora de serviço
— Avaria dos equipamentos de segurança (TVM, LZB, códigos RS 4 …)
— Avaria da buzina ou dos faróis
— Avaria das molas de suspensão
— Avaria do bogie
— Avaria dos amortecedores
— Avaria do acoplamento
— Falha na alimentação eléctrica da composição
— Avaria da iluminação
— …

▼B

ANEXO II

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

AVALIAÇÃO DOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE

II.1. **Domínio de aplicação**

Este anexo descreve a avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade «ligações do sistema de despejo dos sanitários», «equipamento de limpeza do interior das composições: tomadas eléctricas» e «ligações de admissão de água» do subsistema «manutenção».

II.2. **Características**

As características dos componentes de interoperabilidade a avaliar nas diversas fases de concepção e produção estão assinaladas com X nos quadros II.1, II.2 e II.3.

Quadro II.1.

Avaliação do componente de interoperabilidade: Ligações do sistema de despejo dos sanitários

1		2	3	4	5	6
Características a avaliar		Avaliação nas fases seguintes				
		Fase de concepção e desenvolvimento				Fase de produção (série)
Característica	Número	Revisão da concepção	Revisão do processo de fabrico	Ensaio de tipo	Experimentação em serviço	
Tipo e dimensões	5.3.1	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: não aplicável

Quadro II.2.

Avaliação do componente de interoperabilidade: Equipamento de limpeza do interior das composições: (tomadas eléctricas)

1		2	3	4	5	6
Características a avaliar		Avaliação nas fases seguintes				
		Fase de concepção e desenvolvimento				Fase de produção (série)
Característica	Número	Revisão da concepção	Revisão do processo de fabrico	Ensaio de tipo	Experimentação em serviço	
Tipo e dimensões	5.3.3	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: não aplicável

Quadro II.3.

Avaliação do componente de interoperabilidade: Ligações de admissão de água

1		2	3	4	5	6
Características a avaliar		Avaliação nas fases seguintes				
		Fase de concepção e desenvolvimento				Fase de produção (série)
Característica	Número	Revisão da concepção	Revisão do processo de fabrico	Ensaio de tipo	Experimentação em serviço	
Tipo e dimensões	5.3.5	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: não aplicável

▼B

AVALIAÇÃO DO SUBSISTEMA «MANUTENÇÃO»

II.3. **Domínio de aplicação**

Este anexo descreve a avaliação da conformidade do subsistema «manutenção».

II.4. **Características**

As características do subsistema a avaliar nas diferentes fases de concepção, instalação e exploração estão assinaladas com X nos quadros II.4 (para as instalações fixas) e II.5 (para as instalações de bordo).

Quadro II.4.

Avaliação do subsistema «manutenção» (instalações fixas)

1		2	3	4	5
Características a avaliar		Avaliação nas fases seguintes			
		Fase de concepção e desenvolvimento	Fase de produção		
Característica	Número	Revisão da concepção	Construção, montagem	Montado, antes da entrada em serviço	Validação em condições de exploração
Máquina de lavar					
Altura para limpeza	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Velocidade	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Sistema de despejo móvel					
Funções	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Pressão	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Compatibilidade com os sanitários de bordo	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Vias de resguardo					
Comprimento e características geométricas	4.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Instalações de abastecimento de água e areia					
Qualidade da água	4.2.2.2.4	X	n.a.	n.a.	X
Disponibilidade de areia	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X
Qualidade da areia	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X

n.a.: não aplicável

▼B

Quadro II.5.

Avaliação do subsistema «manutenção» (instalações de bordo)

1		2	3	4
Características a avaliar		Avaliação nas fases seguintes		
		Fase de concepção e desenvolvimento		Fase de produção
Característica	Número	Revisão da concepção	Ensaio de tipo	Qualidade da produção em série
Despejo dos sanitários				
Tecnologia dos sanitários que permite o seu despejo de três em três dias	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.
Alimentação eléctrica para a limpeza do interior				
Potência — Tensão	4.2.2.2.3	X	X	n.a.
Disponibilidade de tomadas eléctricas	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Espaçamento das tomadas	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Imobilização das composições				
Nível de ruído com o comboio parado	4.2.2.2.6	X	X	n.a.
Capacidade de estacionamento sem tripulação a bordo e com a alimentação eléctrica auxiliar	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.
Freio de estacionamento	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.

n.a.: não aplicável

▼B

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO (MÓDULOS)

III.1. Módulo A (Controlo interno do fabrico)

Avaliação da conformidade dos componentes de interoperabilidade

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, que preencha as condições referidas no n.º 2, garante e declara que o componente de interoperabilidade em causa satisfaz os requisitos da ETI que lhe são aplicáveis.

2. O fabricante elaborará a documentação técnica descrita no n.º 3.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do componente de interoperabilidade com os requisitos da ETI a avaliar e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do componente de interoperabilidade. Na medida em que tal seja pertinente para a avaliação, a documentação deve conter:

   — uma descrição geral do componente de interoperabilidade,

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

   — as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do componente de interoperabilidade,

   — uma lista das especificações técnicas (ETI pertinente e/ou especificações europeias com as disposições pertinentes mencionadas na ETI), aplicadas total ou parcialmente,

   — uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências da presente ETI, quando não tiverem sido integralmente aplicadas as especificações europeias nela mencionadas,

   — os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,

   — os relatórios dos ensaios.

4. O fabricante adoptará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade do componente de interoperabilidade fabricado com a documentação técnica mencionada no n.º 2 e com os requisitos da ETI que lhe são aplicáveis.

5. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve elaborar uma declaração escrita de conformidade. O conteúdo desta declaração tem de incluir, pelo menos, as informações indicadas no ponto 3 do anexo IV e no n.º 3 do artigo 13.º da Directiva 96/48/CE. A declaração «CE» de conformidade, bem como os documentos que a acompanham, devem estar datados e assinados. Esta declaração deve ser redigida na mesma língua que o processo técnico e abranger os elementos que se seguem:

   — referências da directiva (Directiva 96/48/CE e outras directivas eventualmente aplicáveis ao componente de interoperabilidade),

   — nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário estabelecido na Comunidade (indicar o nome da firma e o endereço completo; se se tratar de um mandatário, indicar igualmente o nome da firma do fabricante ou construtor),

   — descrição do componente de interoperabilidade (marca, tipo, etc.),

   — descrição do processo (módulo) adoptado para declarar a conformidade,

   — quaisquer descrições pertinentes do componente de interoperabilidade, designadamente as respectivas condições de utilização,

   — referência da presente ETI e de outras ETI aplicáveis, bem como, se for caso disso, das especificações europeias,

   — identificação do signatário habilitado para representar o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

6. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar um exemplar da declaração «CE» de conformidade por um prazo de, pelo menos, dez anos, a contar da última data de fabrico do componente de interoperabilidade.

   Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela introdução do componente de interoperabilidade no mercado comunitário.

▼B

7. Caso a ETI exija, em complemento da declaração «CE» de conformidade, uma declaração «CE» de aptidão para utilização do componente de interoperabilidade, esta declaração deve ser anexada depois de emitida pelo fabricante nas condições indicadas no módulo V.

III.2. Módulo SB (Exame «CE» de tipo)

Verificação «CE» do subsistema «manutenção»

1. Este módulo descreve a parte do procedimento de verificação «CE» pelo qual um organismo notificado verifica e certifica, a pedido de uma entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, que um exemplar de um subsistema de manutenção representativo da produção em questão está:

   — em conformidade com a presente ETI e com qualquer outra ETI que lhe seja aplicável, o que demonstra que os requisitos essenciais da Directiva 96/48/CE foram satisfeitos,

   — em conformidade com as restantes disposições regulamentares aplicáveis ao abrigo do Tratado.

2. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apresentar um requerimento de verificação «CE» do subsistema (pelo processo de exame de tipo), junto de um organismo notificado à sua escolha.

   O requerimento deve incluir:

   — o nome e o endereço da entidade adjudicante ou do seu mandatário,

   — a documentação técnica descrita no n.º 3.

3. O requerente deve colocar à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção em questão, a seguir denominado «tipo».

   Um tipo pode abranger várias versões do componente de interoperabilidade desde que as diferenças existentes entre as versões não afectem as disposições da ETI.

   O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio.

   Se tal for exigido por métodos específicos de ensaio ou exame, e caso esteja especificado na ETI ou nas especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE, também se deve entregar um ou mais exemplares de um subconjunto, ou um exemplar do subsistema em situação de pré-montagem.

   A documentação técnica deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico, da instalação e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com as disposições da Directiva 96/48/CE e da ETI. Deve também abranger, se isso for pertinente para a avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do subsistema.

   Deverá incluir:

   — uma descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua construção,

   — os desenhos de projecto e de fabrico, bem como os esquemas dos subconjuntos, conjuntos, circuitos, etc.,

   — descrições e explicações necessárias para a compreensão dos ditos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,

   — as especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que foram aplicadas,

   — os elementos comprovativos necessários da sua adequação, nomeadamente quando as especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE e as disposições pertinentes não tenham sido integralmente aplicadas,

   — uma lista dos componentes de interoperabilidade a incorporar no subsistema,

   — a documentação técnica relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,

   — uma lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,

   — condições de utilização e manutenção do subsistema (restrições do tempo ou distância de funcionamento, limites de desgaste, etc.),

   — uma lista das especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE ou na especificação técnica de projecto,

▼B

— os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos efectuados, etc.,

— os relatórios dos ensaios,

— se a ETI exigir mais informações em matéria de documentação técnica, estas têm de ser incluídas.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica.

4.2. Caso a ETI exija uma revisão da concepção, efectuar um exame dos métodos, instrumentos e resultados da concepção, a fim de avaliar a sua capacidade de satisfazer os requisitos de conformidade do subsistema no final do processo de concepção.

4.3. Se a ETI exigir ensaios de tipo, verificar que o ou os espécimes do subsistema, ou dos conjuntos ou subconjuntos do subsistema, exigidos para realizar ensaios de tipo, foram fabricados em conformidade com a documentação técnica, e executar ou mandar executar os ensaios de tipo em conformidade com as disposições da ETI e das especificações europeias pertinentes.

4.4. Identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis da ETI e com as especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE, bem como os elementos cuja concepção não se baseia nas disposições adequadas dessas especificações europeias.

4.5. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários, em conformidade com os n.os 4.2 e 4.3, para verificar se, caso se tenha optado pela aplicação das especificações europeias pertinentes, estas foram efectivamente aplicadas.

4.6. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários, em conformidade com os n.os 4.2 e 4.3, para verificar se, caso a entidade adjudicante ou o(s) fabricante(s) tenham optado por aplicar as especificações (normas) europeias pertinentes, estas foram efectivamente aplicadas.

4.7. Acordar com o requerente o local onde os controlos e os ensaios necessários serão efectuados.

5. Quando o tipo satisfizer as disposições da Directiva 96/48/CE e da ETI, o organismo notificado deve entregar ao requerente um certificado de exame «CE» de tipo. O certificado conterá a denominação e o endereço da entidade adjudicante e o do(s) fabricante(s), as conclusões do controlo, as condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

A validade não pode ter uma duração superior a três anos.

Ao certificado deve anexar-se uma relação dos elementos importantes da documentação técnica, devendo o organismo notificado conservar uma cópia em seu poder.

Se recusar emitir um certificado de exame «CE» de tipo à entidade adjudicante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, o organismo notificado deve fundamentar pormenorizadamente essa recusa.

Deve ser previsto um processo de recurso.

6. O requerente deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame «CE» de tipo de quaisquer alterações introduzidas no subsistema aprovado que devam obter uma aprovação suplementar, quando estas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI ou as condições de utilização previstas para o subsistema. Essa aprovação suplementar deve ser emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo, ou será emitido um certificado novo depois de retirado o certificado antigo.

7. Se não tiverem sido efectuadas quaisquer alterações como as mencionadas no n.º 6, a validade de um certificado que expira pode ser prorrogada por um novo período. O requerente solicitará a prorrogação apresentando uma confirmação por escrito de que não foi feita nenhuma alteração e, caso não haja informações em contrário, o organismo notificado prorrogará a validade por outro período igual ao mencionado no n.º 5. Este procedimento é renovável.

8. Cada organismo notificado deve comunicar aos restantes organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE» de tipo que retirou ou recusou.

▼B

9. Os restantes organismos notificados podem receber, a pedido, uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo e/ou dos aditamentos respectivos. Os anexos aos certificados devem ser mantidos à disposição dos outros organismos notificados.

10. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar, com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame «CE» de tipo e dos respectivos aditamentos durante toda a vida útil do subsistema, que deve ser facultado a qualquer outro Estado-Membro que o solicite.

III.3. Módulo SD (Garantia de qualidade da produção)

Verificação «CE» do subsistema «manutenção»

1. Este módulo descreve o procedimento de verificação «CE» pelo qual um organismo notificado garante e declara, a pedido de uma entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, que um subsistema de manutenção, para o qual já tenha sido emitido um certificado de exame «CE» de tipo por um organismo notificado está:

— em conformidade com a presente ETI e com qualquer outra ETI que lhe seja aplicável, o que demonstra que os requisitos essenciais da Directiva 96/48/CE foram satisfeitos,

— em conformidade com as restantes disposições regulamentares aplicáveis ao abrigo do Tratado e pode entrar em serviço.

O organismo notificado realiza o processo na condição de que a entidade adjudicante e os fabricantes envolvidos satisfaçam as obrigações do n.º 2.

2. Para o subsistema que é objecto do processo de verificação «CE», a entidade adjudicante deve tratar unicamente com os fabricantes cujas actividades que contribuíram para o projecto de subsistema a verificar (fabrico, montagem, instalação) são objecto de um sistema de qualidade aprovado que abranja o fabrico e a inspecção e ensaio finais do produto, conforme especificado no n.º 3, e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

Para efeitos das presentes disposições, o termo «fabricante» também inclui as empresas

— responsáveis pelo projecto de subsistema no seu conjunto (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema (contratante principal),

— que executam a montagem (montadores) e a instalação do subsistema.

O contratante principal, responsável pelo projecto do subsistema no seu conjunto (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema), deve aplicar em todos os casos um sistema de qualidade aprovado que abranja o fabrico e a inspecção e ensaio finais do produto, conforme especificado no n.º 3, e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

Caso a entidade adjudicante esteja directamente envolvida na produção (incluindo a montagem e a instalação), ou se tiver ela própria a responsabilidade do projecto de subsistema na sua totalidade (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema), deve aplicar um sistema de qualidade aprovado que abranja as actividades especificadas no n.º 3 e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O(s) fabricante(s) envolvidos e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, deve(m) apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de qualidade junto de um organismo notificado à sua escolha.

O requerimento deve incluir:

— todas as informações pertinentes relativas ao subsistema em causa,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado do exame «CE» de tipo, emitido no final do processo do exame de tipo do módulo SB.

Para os fabricantes que apenas intervêm numa parte do projecto de subsistema, estas informações têm de ser unicamente fornecidas para a parte em questão.

3.2. Para o contratante principal, o sistema de qualidade deve assegurar a conformidade global do subsistema com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da ETI. Para os outros fabri-

▼B

cantes (subcontratantes), o sistema de qualidade tem de assegurar que a sua contribuição para o subsistema está conforme com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da ETI.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelos requerentes devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimento e qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada, para todos os requerentes:

— dos objectivos de qualidade e do organigrama,

— das técnicas correspondentes de fabrico, de controlo da qualidade e de garantia da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar,

— dos exames, controlos e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico, da montagem e da instalação, e da frequência com a qual serão efectuados,

— dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,

e para o contratante principal:

— das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade global do subsistema, nomeadamente a gestão da integração do subsistema.

Os exames, ensaios e controlos abrangerão as fases seguintes:

— construção do subsistema, que abrange, designadamente, a execução dos trabalhos de engenharia civil, a montagem dos componentes e a regulação do conjunto,

— ensaios de recepção do subsistema, e

— se especificado na ETI, a validação em condições reais de exploração.

3.3. O organismo notificado mencionado no n.º 3.1 deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2. Deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas da qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente. Esta norma harmonizada é a EN ISO 9001 de Dezembro de 2000, completada, se necessário, para tomar em consideração a especificidade do subsistema em relação ao qual é aplicada.

A auditoria deve ser específica para o subsistema em causa, tomando em consideração a contribuição específica do requerente para o subsistema. O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência, como assessor, no domínio da tecnologia do subsistema considerado. O processo de avaliação deverá implicar uma visita às instalações do requerente.

A decisão deve ser notificada ao requerente, devendo conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, devem comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

Devem manter informado o organismo notificado que aprovou o seu sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade assim alterado continua a corresponder às exigências referidas no n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

Esse organismo deve notificar a sua decisão ao requerente. A notificação deve conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade sob a responsabilidade do(s) organismo(s) notificado(s)

4.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, cumpram devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O organismo notificado mencionado no n.º 3.1 deve ter um acesso permanente, para efeitos de inspecção, aos estaleiros, oficinas de fabrico, locais

▼B

de montagem e instalação, áreas de armazenagem, bem como, se aplicável, às instalações de pré-fabrico e de ensaio e, de um modo geral, a todas as instalações que considere necessário para levar a cabo a sua missão, de acordo com a contribuição específica do requerente para o projecto de subsistema.

4.3. O(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem enviar (ou mandar enviar) ao organismo notificado mencionado no n.º 3.1 todos os documentos necessários para esse efeito e, em especial, os planos de execução e os registos técnicos relativos ao subsistema (na medida em que seja pertinente para o contributo específico do requerente para o subsistema), nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade, incluindo os meios específicos utilizados para assegurar que:

  — (para o contratante principal) as responsabilidades e os poderes da gestão em matéria de conformidade de todo o subsistema estão suficiente e adequadamente definidos,

  — os sistemas de qualidade de cada fabricante são correctamente geridos para concretizar a integração a nível do subsistema,

— os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico (incluindo montagem e instalação), tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.4. O(s) organismo(s) notificado(s) deve(m) efectuar auditorias periódicas para se certificar(em) de que o(s) fabricante(s) e, se estiver envolvida, a entidade adjudicante, mantêm e aplicam o sistema de qualidade e deve(m) apresentar-lhes um relatório dessas auditorias.

As auditorias devem ser feitas pelo menos uma vez por ano, sendo uma, no mínimo, efectuada durante a execução das actividades (fabrico, montagem ou instalação) relativas ao subsistema sujeito ao processo de verificação «CE» mencionado no n.º 6.

4.5. Além disso, os organismo(s) notificado(s) pode(m) efectuar visitas inesperadas aos locais do(s) requerente(s) mencionados no n.º 4.2. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar auditorias totais ou parciais e efectuar ou mandar efectuar ensaios, a fim de verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar aos(s) requerente(s) um relatório de inspecção e, se tiver sido efectuada uma auditoria, o respectivo relatório, e, caso tenha sido efectuado um ensaio, um relatório do mesmo.

5. O(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, deve manter à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos a partir da última data de fabrico do subsistema:

— a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do n.º 3.1,

— as adaptações referidas no segundo parágrafo do n.º 3.4,

— as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do n.º 3.4 e nos n.os 4.4 e 4.5.

6. Processo de verificação «CE»

6.1. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apresentar um requerimento de verificação «CE» do subsistema (pelo processo de garantia de qualidade da produção), incluindo a coordenação da fiscalização dos sistemas de qualidade mencionada no n.º 6.5, junto de um organismo notificado à sua escolha. A entidade adjudicante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem informar os fabricantes envolvidos da sua escolha e do requerimento.

6.2. O requerimento deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico, da instalação e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI.

Deverá incluir:

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado, incluindo o certificado de exame de tipo, emitido após a conclusão do procedimento definido no módulo SB, e, caso não esteja incluído nesta documentação:

  — as especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que foram aplicadas,

▼B

— os elementos comprovativos necessários da sua adequação, nomeadamente quando as especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE não tenham sido integralmente aplicadas. Estes elementos comprovativos devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório adequado do fabricante ou por conta deste.

— a documentação técnica relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,

— uma lista dos componentes de interoperabilidade a incorporar no subsistema,

— uma lista de todos os fabricantes envolvidos na concepção, fabrico, montagem e instalação do subsistema,

— a demonstração de que todas as fases mencionadas no n.º 3.2 estão abrangidas pelos sistemas de qualidade dos fabricantes e/ou da entidade adjudicante envolvida e os elementos comprovativos da sua eficácia,

— a indicação do(s) organismo(s) notificado(s) responsáveis pela aprovação e pela fiscalização destes sistemas de qualidade.

6.3. O organismo notificado deve examinar o requerimento no que respeita à validade do exame de tipo e do respectivo certificado.

6.4. O organismo notificado deve examinar, seguidamente, se todas as fases do subsistema mencionadas no último parágrafo do n.º 3.2 estão suficiente e adequadamente abrangidas pela aprovação e a fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade do(s) requerente(s).

Se a conformidade do subsistema com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI for baseada em mais de um sistema de qualidade, tem de se certificar, em especial:

— que as relações e as interfaces entre os sistemas de qualidade estão claramente documentadas, e

— que, a nível do contratante principal, as responsabilidades e poderes da gestão para garantir a conformidade global do subsistema estão suficiente e adequadamente definidas.

6.5. O organismo notificado responsável pela verificação «CE», se não efectuar a fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade referidos no n.º 4, deve coordenar as actividades de fiscalização dos outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa, a fim de se certificar de que a gestão das interfaces entre os diferentes sistemas de qualidade tendo em vista a integração do subsistema é correctamente realizada. Esta coordenação inclui o direito para o organismo notificado responsável da verificação «CE», de:

— receber toda a documentação (aprovação e fiscalização), emitida pelo(s) outro(s) organismo(s) notificado(s),

— assistir às auditorias de fiscalização previstas no n.º 4.4,

— empreender auditorias suplementares, em conformidade com o n.º 4.5, sob a sua responsabilidade e em conjunto com o(s) outro(s) organismo(s) notificado(s).

6.6. Caso o subsistema satisfaça os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI, o organismo notificado deve então, com base no exame de tipo e na aprovação e fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade, elaborar o certificado de verificação «CE» destinado à entidade adjudicante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, que, por sua vez, elaborará uma declaração «CE» de verificação destinada à autoridade competente do Estado-Membro em que o subsistema é implantado e/ou explorado.

A declaração «CE» de verificação e os documentos que a acompanham devem estar datados e assinados. A declaração deve ser redigida na mesma língua do processo técnico e conter, pelo menos, as informações previstas no anexo V da Directiva 96/48/CE.

6.7. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deverá acompanhar a declaração «CE» de verificação. Este processo técnico deve conter, no mínimo, as informações indicadas no n.º 3 do artigo 18.º da Directiva 96/48/CE e, nomeadamente, os seguintes elementos:

— todos os documentos necessários relativos às características do subsistema,

— lista de componentes de interoperabilidade incorporados no subsistema,

— cópias das declarações «CE» de conformidade e, quando aplicável, das declarações «CE» de aptidão para utilização, de que os ditos

▼B

componentes devem estar munidos em conformidade com as disposições do artigo 13.º da directiva, acompanhadas, se aplicável, pelos documentos correspondentes (certificados, documentos relativos à aprovação e à fiscalização do sistema de qualidade) emitidos pelos organismos notificados com base na ETI,

— todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização,

— todos os elementos relativos às instruções de manutenção, vigilância contínua ou periódica, regulação e conservação,

— o certificado de exame «CE» de tipo relativo ao subsistema e a documentação técnica que o acompanha,

— certificado do organismo notificado encarregado da verificação «CE», mencionado no n.º 6.5, que ateste que o projecto está em conformidade com as disposições da Directiva 96/48/CE e da ETI, acompanhado das notas de cálculo correspondentes, por si assinado e especificando, se aplicável, as reservas formuladas durante a execução dos trabalhos e ainda não retiradas; o certificado também deve estar acompanhado dos relatórios de inspecção e de auditoria elaborados no âmbito da verificação, mencionados nos n.ºs 4.4 e 4.5.

7. O processo completo que acompanha o certificado de verificação «CE» deve ser entregue, em apoio do certificado de verificação «CE» emitido pelo organismo notificado, à entidade adjudicante ou ao seu mandatário e deve ser apenso à declaração «CE» de verificação elaborada pela entidade adjudicante e enviada à autoridade competente.

8. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar uma cópia do processo durante todo o tempo de vida do subsistema. O processo deve ser enviado aos restantes Estados-Membros que o solicitem.

III.4. Módulo SF (Verificação dos produtos)

Verificação «CE» do subsistema «manutenção»

1. Este módulo descreve o procedimento de verificação «CE» pelo qual um organismo notificado garante e declara, a pedido de uma entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, que um subsistema de manutenção, para o qual já foi emitido um certificado de exame «CE» de tipo por um organismo notificado, está

— em conformidade com a presente ETI e com qualquer outra ETI que lhe seja aplicável, o que demonstra que os requisitos essenciais da Directiva 96/48/CE foram satisfeitos,

— em conformidade com as restantes disposições regulamentares aplicáveis ao abrigo do Tratado e pode entrar em serviço.

2. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apresentar um requerimento de verificação «CE» do subsistema (pelo processo de verificação dos produtos) junto de um organismo notificado à sua escolha.

O requerimento incluirá:

— a denominação e o endereço da entidade adjudicante ou do seu mandatário,

— a documentação técnica.

3. Nessa parte do processo, a entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, verifica e atesta que o subsistema em questão está conforme com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e satisfaz os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI que lhe são aplicáveis.

4. A entidade adjudicante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico (incluindo a montagem e a integração dos componentes de interoperabilidade) garanta a conformidade do subsistema com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da ETI que lhe são aplicáveis.

5. A documentação técnica deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico, da instalação e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da directiva e da ETI sujeitos a avaliação.

Deverá incluir:

— o certificado de exame «CE» de tipo e os documentos e aditamentos que o acompanham, e, caso não se incluam nos documentos apensos ao certificado de exame «CE» de tipo,

▼B

— uma descrição geral do subsistema, da sua concepção e da sua construção,

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

— a documentação técnica relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,

— as especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que foram aplicadas,

— os elementos comprovativos necessários da sua adequação, nomeadamente quando as especificações europeias não tenham sido integralmente aplicadas,

— uma lista dos componentes de interoperabilidade a incorporar no subsistema,

— uma lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,

— uma lista das especificações europeias.

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

6. O organismo notificado deve efectuar os ensaios e controlos adequados para assegurar a conformidade do subsistema com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI através do exame e do ensaio de todos os subsistemas fabricados em série, conforme especificado no n.º 4.

7. Verificação mediante exame e ensaio de todos os subsistemas (fabricados em série)

7.1. O organismo notificado deve efectuar os ensaios, exames e controlos para assegurar a conformidade dos subsistemas, como produtos em fabricados em série, com os requisitos essenciais da directiva e da ETI. Os exames, ensaios e controlos abrangerão as seguintes fases previstas na ETI:

— construção do subsistema, que abrange a montagem dos componentes e a regulação do conjunto,

— o ensaio final do subsistema, e,

— se especificado na ETI, a validação em condições reais de exploração.

7.2. Todos os subsistemas (enquanto produtos fabricados em série) devem ser examinados individualmente, devendo ser efectuados os ensaios e controlos adequados previstos na ETI e nas especificações europeias aplicáveis (ou ensaios equivalentes), a fim de verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e os requisitos da ETI que lhes são aplicáveis.

8. O organismo notificado pode chegar a acordo com a entidade adjudicante sobre o local onde os ensaios serão efectuados e combinar que os ensaios finais do subsistema e, se previsto pela ETI, os ensaios em condições reais de exploração, sejam efectuados pela entidade adjudicante sob a vigilância directa e na presença do organismo notificado.

9. O organismo notificado deve ter acesso permanente, para efeitos de ensaio e verificação, às oficinas de fabrico, aos locais de montagem e instalação, bem como, se aplicável, às instalações de pré-fabrico e de ensaio, a fim de levar a cabo a sua missão em conformidade com a ETI.

10. Caso o subsistema satisfaça os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI, o organismo notificado deve então, com base nos ensaios, verificações e controlos aos produtos fabricados em série referidos no n.º 7 e prescritos pela ETI e pelas especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE, elaborar o certificado de verificação «CE» destinado à entidade adjudicante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, que, por seu turno, elaborará uma declaração «CE» de verificação destinada à autoridade competente do Estado-Membro em que o subsistema é implantado e/ou explorado. A declaração «CE» de verificação e os documentos que a acompanham devem estar datados e assinados. A declaração deve ser redigida na mesma língua que o processo técnico e conter, pelo menos, as informações previstas no anexo V da Directiva 96/48/CE.

11. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deverá acompanhar a declaração «CE» de verificação. Este processo técnico deve conter, no mínimo, as informações indicadas no n.º 3 do artigo 18.º da Directiva 96/48/CE e, nomeadamente, os seguintes elementos:

— todos os documentos necessários relativos às características do subsistema,

▼B

— lista de componentes de interoperabilidade incorporados no subsistema,

— cópias das declarações «CE» de conformidade e, quando aplicável, das declarações «CE» de aptidão para utilização, de que os ditos componentes devem estar munidos em conformidade com as disposições do artigo 13.º da directiva, acompanhadas, se aplicável, pelos documentos correspondentes (certificados, documentos relativos à aprovação e à fiscalização do sistema de qualidade) emitidos pelos organismos notificados com base na ETI,

— todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização,

— todos os elementos relativos às instruções de manutenção, vigilância contínua ou periódica, regulação e conservação,

— o certificado de exame «CE» de tipo relativo ao subsistema e a documentação técnica que o acompanha,

— certificado do organismo notificado encarregado da verificação «CE», mencionado no n.º 10, que ateste que o projecto está em conformidade com as disposições da Directiva 96/48/CE e da ETI, acompanhado das notas de cálculo correspondentes, por si assinado e especificando, se aplicável, as reservas formuladas durante a execução dos trabalhos e ainda não retiradas; o certificado também deve estar acompanhado, se isso for pertinente, dos relatórios de inspecção e de auditoria elaborados no âmbito da verificação, mencionados nos n.ºs 4.4 e 4.5.

12. O processo completo que acompanha o certificado de verificação «CE» deve ser entregue, em apoio do certificado de verificação «CE» emitido pelo organismo notificado, à entidade adjudicante ou ao seu mandatário e deve ser apenso à declaração «CE» de verificação elaborada pela entidade adjudicante e enviada à autoridade competente.

13. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar uma cópia do processo durante todo o tempo de vida do subsistema. O processo deve ser enviado aos restantes Estados-Membros que o solicitem.

III.5. Módulo SG (Verificação à unidade)

Verificação «CE» do subsistema «manutenção»

1. Este módulo descreve o procedimento de verificação «CE» pelo qual um organismo notificado garante e declara, a pedido da entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, que um subsistema de manutenção está:

— em conformidade com a presente ETI e com qualquer outra ETI que lhe seja aplicável, o que demonstra que os requisitos essenciais da Directiva 96/48/CE foram satisfeitos,

— em conformidade com as restantes disposições regulamentares aplicáveis ao abrigo do Tratado e pode entrar em serviço.

2. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apresentar um requerimento de verificação «CE» do subsistema (pelo processo de verificação à unidade) junto de um organismo notificado à sua escolha.

O requerimento deve incluir:

— o nome e o endereço da entidade adjudicante ou do seu mandatário,

— a documentação técnica.

3. A documentação técnica tem por objectivo permitir a compreensão da concepção, do fabrico, da instalação e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com os requisitos da ETI.

Deverá incluir:

— uma descrição geral do subsistema, da sua concepção global e da sua construção,

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

— a documentação técnica relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,

— as especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que foram aplicadas,

— os elementos comprovativos necessários da sua adequação, nomeadamente quando as especificações europeias mencionadas na ETI e as suas disposições pertinentes não tenham sido integralmente aplicadas,

— uma lista dos componentes de interoperabilidade a incorporar no subsistema,

▼B

— uma lista dos fabricantes envolvidos no projecto, fabrico, montagem e instalação do subsistema,

— uma lista das especificações europeias referidas na ETI ou na especificação técnica de projecto.

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

4. O organismo notificado deve examinar o requerimento e efectuar os ensaios e controlos adequados indicados na ETI e/ou nas especificações europeias nela mencionadas, para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais da directiva retomados na ETI. Os exames, ensaios e controlos abrangerão as seguintes fases previstas na ETI:

— concepção global,

— construção do subsistema, que abrange, designadamente, a execução dos trabalhos de engenharia civil, a montagem dos componentes e a regulação do conjunto,

— ensaios de recepção do subsistema, e

— se especificado na ETI, a validação em condições reais de exploração.

5. O organismo notificado pode chegar a acordo com a entidade adjudicante sobre o local onde os ensaios serão efectuados e combinar que os ensaios finais do subsistema e, se previsto pela ETI, os ensaios em condições reais de exploração, sejam efectuados pela entidade adjudicante sob a vigilância directa e na presença do organismo notificado.

6. O organismo notificado deve ter acesso permanente, para efeitos de ensaio e verificação, às instalações de projecto, estaleiros, oficinas de fabrico, locais de montagem e instalação, bem como, se aplicável, às instalações de pré-fabrico e de ensaio, a fim de levar a cabo a sua missão em conformidade com a ETI.

7. Caso o subsistema satisfaça os requisitos da ETI, o organismo notificado deve então, com base nos ensaios, verificações e controlos efectuados nos termos da ETI e das especificações europeias nela mencionadas, elaborar o certificado de verificação «CE» destinado à entidade adjudicante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, que, por seu turno, elaborará uma declaração «CE» de verificação destinada à autoridade competente do Estado-Membro em que o subsistema é implantado e/ou explorado. A declaração «CE» de verificação e os documentos que a acompanham devem estar datados e assinados. A declaração deve ser redigida na mesma língua que o processo técnico e conter, pelo menos, as informações previstas no anexo V da Directiva 96/48/CE.

8. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deverá acompanhar a declaração «CE» de verificação. Este processo técnico deve conter, no mínimo, as informações indicadas no n.º 3 do artigo 18.º da Directiva 96/48/CE e, nomeadamente, os seguintes elementos:

— todos os documentos necessários relativos às características do subsistema,

— lista de componentes de interoperabilidade incorporados no subsistema,

— cópias das declarações «CE» de conformidade e, quando aplicável, das declarações «CE» de aptidão para utilização, de que os ditos componentes devem estar munidos em conformidade com as disposições do artigo 13.º da directiva, acompanhadas, se aplicável, pelos documentos correspondentes (certificados, documentos relativos à aprovação e à fiscalização do sistema de qualidade) emitidos pelos organismos notificados com base na ETI,

— todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização,

— todos os elementos relativos às instruções de manutenção, vigilância contínua ou periódica, regulação e conservação,

— certificado do organismo notificado encarregado da verificação «CE», mencionado no n.º 7, que ateste que o projecto está em conformidade com as disposições da directiva e da ETI, acompanhado das notas de cálculo correspondentes, por si assinado e especificando, se aplicável, as reservas formuladas durante a execução dos trabalhos e ainda não retiradas; o certificado também deve estar acompanhado, se isso for pertinente, dos relatórios de inspecção e de auditoria elaborados no âmbito da verificação.

9. O processo completo que acompanha o certificado de verificação «CE» deve ser entregue, em apoio do certificado de verificação «CE» emitido pelo organismo notificado, à entidade adjudicante ou ao seu mandatário e deve ser apenso à declaração «CE» de verificação elaborada pela entidade adjudicante e enviada à autoridade competente.

▼B

10. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário na Comunidade, deve conservar uma cópia do processo durante todo o tempo de vida do subsistema. O processo deve ser enviado aos restantes Estados-Membros que o solicitem.

III.6. Módulo SH2 (Garantia de qualidade total com exame da concepção)

Verificação «CE» do subsistema «manutenção»

1. Este módulo descreve o processo de verificação «CE» pelo qual o organismo notificado garante e declara, a pedido de uma entidade adjudicante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, que um subsistema de manutenção está:

   — em conformidade com a presente ETI e com qualquer outra ETI que lhe seja aplicável, o que demonstra que os requisitos essenciais da Directiva 96/48/CE foram satisfeitos,

   — em conformidade com as restantes disposições regulamentares aplicáveis ao abrigo do Tratado e pode entrar em serviço.

   O organismo notificado realiza o processo, incluindo o exame da concepção do subsistema, na condição de que a entidade adjudicante e os fabricantes envolvidos satisfaçam as obrigações do n.º 2.

2. Para o subsistema que é objecto do processo de verificação «CE», a entidade adjudicante deve tratar unicamente com os fabricantes cujas actividades que contribuíram para o projecto de subsistema a verificar (concepção, fabrico, montagem, instalação) são objecto de um sistema de qualidade aprovado que abranja a concepção, o fabrico e a inspecção e ensaio finais do produto, conforme especificado no n.º 3, e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

   O termo «fabricante» também inclui as empresas:

   — responsáveis pelo projecto de subsistema no seu conjunto (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema (contratante principal),

   — que prestam serviços ou fazem estudos de concepção (por exemplo, consultores),

   — que executam a montagem (montadores) e a instalação do subsistema. Para os fabricantes que apenas executam as tarefas de montagem e de instalação, é suficiente um sistema de qualidade que abranja o fabrico e a inspecção e ensaio finais do produto.

   O contratante principal, responsável pelo projecto do subsistema no seu conjunto (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema), deve aplicar em todos os casos um sistema de qualidade aprovado que abranja a concepção, o fabrico e a inspecção e ensaio finais do produto, conforme especificado no n.º 3, e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

   Caso a entidade adjudicante esteja directamente envolvida na concepção e/ou na produção (incluindo a montagem e a instalação), ou se tiver ela própria a responsabilidade do projecto de subsistema na sua totalidade (incluindo, em especial, a responsabilidade pela integração do subsistema), deve aplicar um sistema de qualidade aprovado que abranja as actividades especificadas no n.º 3 e que estará sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O(s) fabricante(s) envolvidos e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, deve(m) apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de qualidade junto de um organismo notificado à sua escolha.

   O requerimento deve incluir:

   — todas as informações pertinentes relativas ao subsistema em causa,

   — a documentação relativa ao sistema de qualidade.

   Para os fabricantes que apenas intervêm numa parte do projecto de subsistema, estas informações têm de ser unicamente fornecidas para a parte em questão.

3.2. Para o contratante principal, o sistema de qualidade deve assegurar a conformidade global do subsistema com os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI. Para os outros fabricantes (subcontratantes), o sistema de qualidade tem de assegurar que a sua contribuição para o subsistema está conforme com os requisitos da ETI.

▼B

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelos requerentes devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimento e qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada, para todos os requerentes:

— dos objectivos de qualidade e do organigrama,

— das técnicas correspondentes de fabrico, de controlo da qualidade e de garantia da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar,

— dos exames, controlos e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico, da montagem e da instalação, e da frequência com a qual serão efectuados,

— dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,

para o contratante principal e para os subcontratantes (apenas no que diz respeito à sua contribuição específica para o projecto de subsistema):

— das especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que serão aplicadas e, se as especificações europeias referidas no artigo 10.º da Directiva 96/48/CE não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da ETI aplicáveis ao subsistema,

— das técnicas de controlo e de verificação do projecto, dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar no projecto do subsistema,

— dos meios para verificar a concretização da qualidade pretendida em matéria de projecto e de subsistema e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

e para o contratante principal:

— das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade do projecto e do subsistema, nomeadamente a gestão da integração do subsistema.

Os exames, ensaios e controlos abrangerão as seguintes fases previstas:

— concepção global,

— construção do subsistema, que abrange, designadamente, a execução dos trabalhos de engenharia civil, a montagem dos componentes e a regulação do conjunto,

— ensaios finais do subsistema, e

— se especificado na ETI, a validação em condições reais de exploração.

3.3. O organismo notificado mencionado no n.º 3.1 deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2. Deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas da qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente. Essa norma harmonizada é a EN ISO 9001 de Dezembro de 2000, completada, se necessário, para tomar em consideração a especificidade do subsistema em relação ao qual é aplicada.

Para os requerentes que só intervieram na montagem e na instalação, a norma harmonizada será a EN ISO 9001 de Dezembro de 2000, completada, se necessário, para tomar em consideração a especificidade do subsistema em relação ao qual é aplicada.

A auditoria deve ser específica para o subsistema em causa, tomando em consideração a contribuição específica do requerente para o subsistema. O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência, como assessor, no domínio da tecnologia do subsistema considerado. O processo de avaliação deverá implicar uma visita às instalações do requerente.

A decisão deve ser notificada ao requerente, devendo conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, deve(m) comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

Devem manter informado o organismo notificado que aprovou o seu sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

▼B

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

Esse organismo deve notificar a sua decisão ao requerente. A notificação deve conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade sob a responsabilidade do(s) organismo(s) notificado(s)

4.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, cumpram devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O organismo notificado mencionado no n.º 3.1 deve ter acesso permanente, para efeitos de inspecção, às instalações de projecto, estaleiros, oficinas de fabrico, locais de montagem e instalação, áreas de armazenagem, bem como, se aplicável, às instalações de pré-fabrico e de ensaio e, de um modo geral, a todas as instalações que considere necessário para levar a cabo a sua missão, de acordo com a contribuição específica do requerente para o projecto do subsistema.

4.3. O(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem enviar (ou mandar enviar) ao organismo notificado referido no n.º 3.1 todos os documentos necessários para esse efeito e, em especial, os planos de execução e os registos técnicos relativos ao subsistema (na medida em que seja pertinente para a contribuição específica do requerente para o subsistema), nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade, incluindo os meios específicos utilizados para assegurar que:

  — (para o contratante principal) as responsabilidades e os poderes da gestão em matéria de conformidade de todo o subsistema estão suficiente e adequadamente definidos,

  — os sistemas de qualidade de cada fabricante são correctamente geridos para concretizar a integração a nível do subsistema,

— os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.

— os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico (incluindo montagem e instalação), tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.4. O(s) organismo(s) notificado(s) devem efectuar auditorias periódicas para se certificar(em) de que o(s) fabricante(s) e, se estiver envolvida, a entidade adjudicante, mantêm e aplicam o sistema de qualidade e deve(m) apresentar-lhes um relatório dessas auditorias.

As auditorias devem ser feitas pelo menos uma vez por ano, sendo uma, no mínimo, efectuada durante a execução das actividades (concepção, fabrico, montagem ou instalação) relativas ao subsistema sujeito ao processo de verificação «CE» mencionado no n.º 6.

4.5. Além disso, os organismo(s) notificado(s) pode(m) efectuar visitas inesperadas aos locais do(s) requerente(s) mencionados no n.º 4.2. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar auditorias totais ou parciais, a fim de verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao(s) requerente(s) um relatório de inspecção e, se tiver sido efectuada uma auditoria, um relatório da mesma.

5. O(s) fabricante(s) e, caso esteja envolvida, a entidade adjudicante, deve(m) manter à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos a partir da última data de fabrico do subsistema:

— a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do n.º 3.1,

— as adaptações referidas no segundo parágrafo do n.º 3.4,

— as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do n.º 3.4 e nos n.os 4.4 e 4.5.

6. Processo de verificação «CE»

6.1. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apresentar um requerimento de verificação «CE» do subsistema (pelo processo de garantia de qualidade total com exame da

▼B

concepção), incluindo a coordenação da fiscalização dos sistemas de qualidade mencionada nos n.os 4.4 e 4.5, junto de um organismo notificado à sua escolha. A entidade adjudicante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem informar os fabricantes envolvidos da sua escolha e do requerimento.

6.2. O requerimento deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico, da instalação e do funcionamento do subsistema e a avaliação da conformidade com os requisitos da ETI.

Deverá incluir:

— as especificações técnicas de projecto, incluindo as especificações europeias, que foram aplicadas,

— os elementos comprovativos necessários da sua adequação, nomeadamente quando as especificações europeias mencionadas na ETI não tenham sido integralmente aplicadas. Estes elementos comprovativos devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório adequado do fabricante ou por conta deste,

— a documentação técnica relativa ao fabrico e à montagem do subsistema,

— uma lista dos componentes de interoperabilidade a incorporar no subsistema,

— uma lista de todos os fabricantes envolvidos na concepção, fabrico, montagem e instalação do subsistema,

— a demonstração, de que todas as fases mencionadas no n.º 3.2 estão abrangidas pelos sistemas de qualidade do(s) fabricante(s) e/ou da entidade adjudicante envolvida, e os elementos comprovativos da sua eficácia,

— a indicação do(s) organismo notificado(s), responsável(eis) pela aprovação e pela fiscalização destes sistemas de qualidade.

6.3. O organismo notificado examinará o requerimento relativo ao exame da concepção e, se o projecto estiver conforme com as disposições da Directiva 96/48/CE e da ETI que lhe são aplicáveis, emitirá um relatório de exame da concepção ao requerente. O relatório conterá as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação do projecto aprovado e, se necessário, uma descrição do funcionamento do subsistema.

6.4. O organismo notificado deve examinar, em relação às restantes fases da verificação «CE», se todas as fases do subsistema mencionadas no n.º 3.2 são suficiente e adequadamente abrangidas pela aprovação e a fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade.

Se a conformidade do subsistema com os requisitos da ETI for baseada em mais de um sistema de qualidade, tem de se certificar, em particular,

— de que as relações e as interfaces entre os sistemas de qualidade estão claramente documentadas, e

— de que, a nível do contratante principal, as responsabilidades e poderes da gestão para garantir a conformidade global do subsistema estão suficiente e adequadamente definidas.

6.5. O organismo notificado responsável pela verificação «CE», se não efectuar a fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade referidos no n.º 4, deve coordenar as actividades de fiscalização dos outros organismos notificados responsáveis por essa tarefa, a fim de se certificar de que a gestão das interfaces entre os diferentes sistemas de qualidade tendo em vista a integração do subsistema é correctamente realizada. Esta coordenação inclui o direito para o organismo notificado responsável da verificação «CE» de:

— receber toda a documentação (aprovação e fiscalização) emitida pelo(s) outro(s) organismo(s) notificado(s),

— assistir às auditorias de fiscalização previstas no n.º 4.4,

— empreender auditorias suplementares, em conformidade com o n.º 4.5, sob a sua responsabilidade e em conjunto com o(s) outro(s) organismo(s) notificado(s).

6.6. Caso o subsistema satisfaça os requisitos da Directiva 96/48/CE e da ETI, o organismo notificado deve então, com base no exame da concepção e na aprovação e fiscalização do(s) sistema(s) de qualidade, elaborar o certificado de verificação «CE» destinado à entidade adjudicante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, que, por sua vez, elaborará uma declaração «CE» de verificação destinada à autoridade competente do Estado-Membro em que o subsistema é implantado e/ou explorado.

A declaração «CE» de verificação e os documentos que a acompanham devem estar datados e assinados. A declaração deve ser redigida na

▼B

mesma língua do processo técnico e conter, pelo menos, as informações previstas no anexo V da Directiva 96/48/CE.

6.7. O organismo notificado é responsável pela organização do processo técnico que deverá acompanhar a declaração «CE» de verificação. Este processo técnico deve conter, no mínimo, as informações indicadas no n.º 3 do artigo 18.º da Directiva 96/48/CE e, nomeadamente, os seguintes elementos:

— todos os documentos necessários relativos às características do subsistema,

— lista de componentes de interoperabilidade incorporados no subsistema,

— cópias das declarações «CE» de conformidade e, quando aplicável, das declarações «CE» de aptidão para a utilização, de que os ditos componentes devem estar munidos em conformidade com as disposições do artigo 13.º da directiva, acompanhadas, se aplicável, pelos documentos correspondentes (certificados, documentos relativos à aprovação e à fiscalização do sistema de qualidade) emitidos pelos organismos notificados com base na ETI,

— todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização,

— todos os elementos relativos às instruções de manutenção, vigilância contínua ou periódica, regulação e conservação,

— certificado do organismo notificado encarregado da verificação «CE», mencionado no n.º 6.6, que ateste que o projecto está em conformidade com as disposições da directiva e da ETI, acompanhado das notas de cálculo correspondentes, por si assinado e especificando, se aplicável, as reservas formuladas durante a execução dos trabalhos e ainda não retiradas; o certificado também deve estar acompanhado dos relatórios de inspecção e de auditoria elaborados no âmbito da verificação, mencionados nos n.os 4.4 e 4.5.

7. O processo completo que acompanha o certificado de verificação «CE» deve ser entregue, em apoio do certificado de verificação «CE» emitido pelo organismo notificado, à entidade adjudicante ou ao seu mandatário e deve ser apenso à declaração «CE» de verificação elaborada pela entidade adjudicante e enviada à autoridade competente.

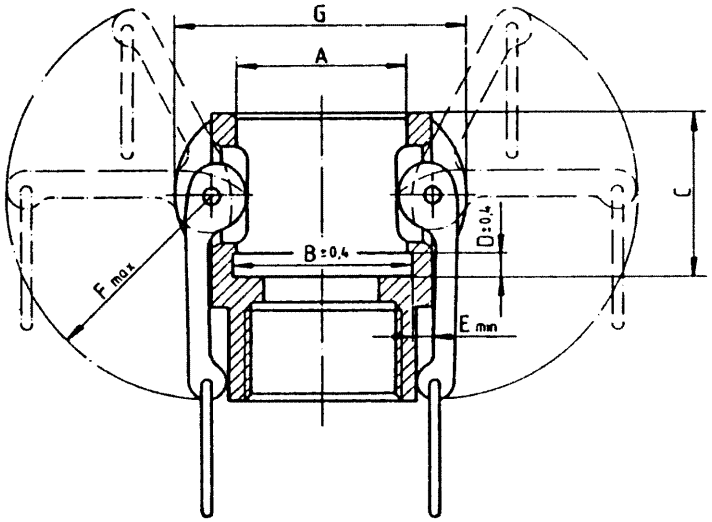
8. A entidade adjudicante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar uma cópia do processo durante todo o tempo de vida do subsistema. O processo deve ser enviado aos restantes Estados-Membros que o solicitem.

▼B

ANEXO IV

LIGAÇÕES PARA O SISTEMA DE DESPEJO DOS SANITÁRIOS

Ligação 3″ de despejo de ligação 1″ de enxaguamento

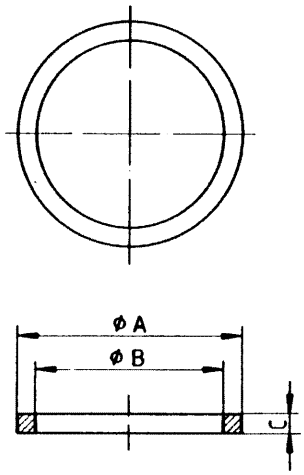


	A	B	C	D	E	F	G
Ligação 3″	92,20	104	55	7,14	4	82,55	133,3
Ligação 1″	37,24	40,5	37,5	7,14	2,4	44,45	65

Matéria: aço inoxidável Tolerâncias gerais ± 0,1

Figura 1

Juntas



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

Tolerâncias gerais ± 0,1

Matéria: Elastómero, resistente às matérias fecais, p.e. FPM (borracha fluorada)

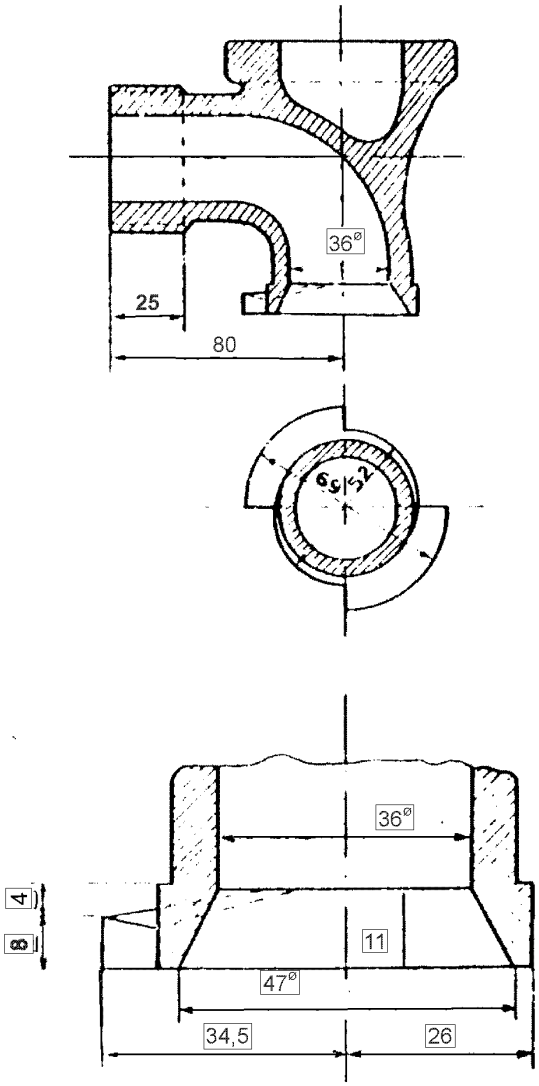
Figura 2

▼B

ANEXO V

LIGAÇÕES DE ADMISSÃO PARA OS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA

Ligações de admissão para os reservatórios de água



□ = obrigatório

Figura 3