

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 13 de Dezembro de 1990

relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica

(90/683/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando a resolução do Conselho de 21 de Dezembro de 1989 relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade ⁽⁴⁾;

Considerando que a introdução de meios harmonizados de avaliação da conformidade, bem como a adopção de uma doutrina comum relativamente à respectiva aplicação, são de natureza a facilitar a adopção de futuras directivas de harmonização técnica relativas à introdução no mercado de produtos industriais e, por esse facto, a favorecer a conclusão do mercado interno até 31 de Dezembro de 1992;

Considerando que esses métodos devem garantir que os produtos estejam em conformidade com os requisitos essenciais fixados nas directivas de harmonização técnica a fim de preservar em especial a saúde dos utilizadores e consumidores e de garantir a sua segurança;

Considerando que essa conformidade deve ser assegurada sem que se imponham encargos inúteis aos fabricantes, mediante procedimentos claros e compreensíveis;

Considerando que deve ser introduzida uma certa flexibilidade no que respeita à utilização dos módulos suplementares

ou variações desses módulos, sempre que as circunstâncias específicas de um determinado sector ou uma directiva o justificarem, sem que com isso, porém, se comprometa o objectivo da presente decisão, e unicamente quando se apresente uma justificação explícita,

DECIDE:

Artigo único

Os procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar nas directivas de harmonização técnica relativas à introdução no mercado de produtos industriais serão escolhidos de entre os módulos constantes do anexo e de acordo com os critérios definidos na presente decisão e nas orientações gerais constantes do anexo. Tais procedimentos só poderão afastar-se dos módulos nos casos em que circunstâncias específicas de um determinado sector ou uma directiva o justificarem. Esses desvios relativamente aos módulos devem ter um alcance limitado e ser explicitamente justificados na directiva em questão. A Comissão informará periodicamente da aplicação da presente decisão e indicará se os procedimentos de avaliação de conformidade funcionam de forma satisfatória ou se devem ser modificados.

Feito em Bruxelas, em 13 de Dezembro de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

P. ROMITA

⁽¹⁾ JO nº C 231 de 8. 9. 1989, p. 3.

⁽²⁾ JO nº C 149 de 18. 6. 1990, p. 162 e decisão de 21 de Novembro de 1990 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO nº C 112 de 7. 5. 1990, p. 4.

⁽⁴⁾ JO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

ANEXO

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NAS DIRECTIVAS DE HARMONIZAÇÃO TÉCNICA

I. ORIENTAÇÕES GERAIS

São as seguintes as principais orientações para a utilização dos procedimentos de avaliação da conformidade nas directivas de harmonização técnica:

- a) É objectivo essencial de um procedimento de avaliação da conformidade permitir às autoridades públicas certificarem-se de que os produtos colocados no mercado estão conformes com as exigências expressas nas disposições das directivas, nomeadamente em matéria de saúde e segurança dos utilizadores e consumidores;
- b) A avaliação da conformidade pode ser subdividida em módulos referentes à fase de projecto dos produtos e à fase de produção respectiva;
- c) Regra geral, qualquer produto deverá ser submetido a ambas as fases antes de poder ser colocado no mercado se os resultados forem positivos (*);
- d) Existe uma variedade de módulos que se aplicam a ambas as fases de diversas formas. As directivas deverão estabelecer a gama de opções possíveis que poderão ser analisadas pelo Conselho de forma a garantir às autoridades públicas o nível elevado de segurança requerido para um determinado produto ou sector de produtos;
- e) Na fixação da gama de opções proporcionadas ao fabricante, as directivas deverão atender, em especial, a aspectos como a adequação dos módulos ao tipo de produtos, a natureza dos riscos em causa, as infra-estruturas económicas do sector em questão (por exemplo, existência ou inexistência de terceiros), os tipos de produção e a sua importância, etc. Os factores tomados em consideração devem ser especificados de forma explícita nas directivas em questão;
- f) Na fixação, pelas directivas, da gama de módulos susceptíveis de serem utilizados em determinado produto ou sector de produtos, deverá zelar-se por conceder ao fabricante um leque de opções tão amplo quanto o permita a necessidade de garantir o cumprimento das exigências.

As directivas deverão estabelecer os critérios que regulam as condições em que o fabricante escolherá, de entre os módulos contemplados pelas directivas, os que são mais adequados à sua produção;

- g) Deverá evitar-se que as directivas imponham desnecessariamente a utilização de módulos que constituam um encargo desproporcionado em relação aos objectivos da directiva em causa;
- h) É conveniente que os organismos notificados sejam incitados a aplicar os módulos sem imposição de encargos excessivos para os operadores económicos. A Comissão, em colaboração com os Estados-membros, velará por que seja organizada uma estreita cooperação entre os organismos notificados, a fim de se garantir uma aplicação técnica coerente dos módulos;
- i) Para assegurar a protecção dos fabricantes, a documentação técnica fornecida aos organismos notificados deve limitar-se à exclusivamente necessária para a avaliação da conformidade com as exigências essenciais. É necessário assegurar a protecção jurídica das informações confidenciais;
- j) Sempre que as directivas concedam ao fabricante a faculdade de utilizar módulos baseados em técnicas de garantia de qualidade, deve ser-lhe dada igualmente a possibilidade de recorrer a uma combinação de módulos que não utilizem a garantia de qualidade, e vice-versa, excepto nos casos em que o cumprimento das exigências fixadas pelas directivas imponha a aplicação exclusiva de uma ou outra via;
- k) Para efeitos da aplicação dos módulos, os Estados-membros notificarão, sob a sua responsabilidade, os organismos sob sua jurisdição que tiverem escolhido entre os tecnicamente competentes que satisfaçam as exigências das directivas. Dessa responsabilidade resulta, para os Estados-membros, a obrigação de garantir que os organismos notificados mantenham, de modo permanente, a competência técnica exigida pelas directivas e que mantenham as respectivas autoridades nacionais competentes informadas da execução dos seus trabalhos. Sempre que um Estado-membro retirar a notificação de um organismo, deverá tomar as medidas adequadas para que os processos sejam geridos por outro organismo notificado, de modo a garantir a continuidade;
- l) Além disso, em matéria de avaliação da conformidade, a subcontratação de trabalhos será subordinada a determinadas condições que garantam:
 - a competência do estabelecimento que intervém como subcontratado, com base no respeito das normas da série EN 45000, e a capacidade do Estado-membro que notificou o organismo que subcontrata de assegurar um controlo efectivo do respectivo respeito,

(*) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

- a capacidade do organismo notificado de exercer uma responsabilidade efectiva relativamente aos trabalhos realizados no âmbito do contrato de subcontratação;
- m) Os organismos notificados que possam demonstrar a sua conformidade com as normas harmonizadas (série NE 45000), através da apresentação de um atestado de autorização ou outras provas documentais, serão considerados conformes com as exigências das directivas. Os Estados-membros que tenham notificado organismos que não possam demonstrar a sua conformidade com as normas harmonizadas (série NE 45000) poderão ser instados a apresentar à Comissão os justificativos adequados com base nos quais a notificação tenha sido efectuada;
- n) A lista dos organismos notificados é publicada pela Comissão no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e permanentemente actualizada.

II. MÓDULOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Notas explicativas

Nas directivas específicas pode prever-se que a marca CE seja aposta à embalagem ou à documentação de acompanhamento, e não ao próprio produto.

A declaração de conformidade ou o certificado de conformidade (consoante o modo de declaração escolhido pela directiva em causa) incidirá ou sobre um produto individualizado ou sobre vários produtos, devendo ou acompanhar os produtos em causa ou ser mantidos em poder do fabricante. Especificar-se-á qual a solução adequada à directiva em causa.

Nas referências a artigos far-se-á remissão para os números-modelo do anexo IIB da resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 (JO nº C 136 de 4 de Junho de 1985, p. 1), que passaram a corresponder a artigos-modelo para as directivas relativas à «nova abordagem».

No âmbito do sistema INSIS, prevê-se o desenvolvimento da comunicação informatizada dos certificados e outros documentos emitidos pelos organismos notificados.

As directivas específicas podem recorrer aos módulos A, C e H, completados por secções que contenham disposições suplementares, incluídas nas partes dos módulos inseridas em quadros.

O módulo C é concebido para ser utilizado em combinação com o módulo B (exame CE de tipo). Geralmente, os módulos D, E e F destinam-se igualmente a ser utilizados em combinação com o módulo B; porém, em casos especiais (por exemplo, para produtos de concepção e construção muito simples), podem ser utilizados de forma independente.

Módulo A (controlo interno de fabrico)

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, que preencha as condições referidas no nº 2, garante e declara que os produtos em causa satisfazem as exigências da directiva que lhes seja aplicável. O fabricante aporá a marca CE a cada produto e elaborará uma declaração de conformidade por escrito.
2. O fabricante elaborará a documentação técnica descrita no nº 3 infra; o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, manterá essa documentação à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, por um prazo de, pelo menos, dez anos (*), contados a partir da última data de fabrico do produto.

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 produto no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da directiva e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto (**).

(*) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(**) O conteúdo da documentação técnica deve ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, a documentação deve incluir, desde que tais elementos sejam necessários à avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.
- os relatórios de ensaios.

4. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar da declaração de conformidade.
5. O fabricante adoptará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no nº 2 e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

Módulo A-A

Este módulo corresponde ao módulo A completado pelas seguintes disposições suplementares:

Para cada produto fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, um ou vários ensaios para um ou vários aspectos específicos do produto (*). Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o símbolo de identificação deste durante o processo de fabrico.

(*) Se esta opção for utilizada numa directiva específica, devem ser especificados os produtos em causa, bem como os ensaios a efectuar.

ou

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efectuar ou mandar efectuar controlos do produto, a intervalos aleatórios. Deve ser controlada uma amostra adequada dos produtos acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, devendo igualmente ser efectuados ensaios apropriados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com as exigências da directiva correspondente. No caso de um ou vários exemplares dos produtos controlados não serem conformes, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas.

O controlo dos produtos efectua-se através dos seguintes elementos:

(Neste espaço deverão ser especificados os elementos a ter em conta, como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com indicação das características operacionais respectivas, etc.)

Durante o processo de fabrico, o fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o símbolo de identificação deste último.

Módulo B (Exame CE de tipo)

1. Este módulo descreve a parte de procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em questão satisfaz as disposições da directiva que lhe é aplicável.
2. O requerimento de exame CE de tipo é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade e dirigido ao organismo notificado da sua escolha.

O requerimento incluirá:

- a denominação de endereço do fabricante e, se o requerimento for feito pelo mandatário, a denominação e endereço deste último,
- uma declaração por escrito que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no nº 3.

O requerente deve colocar à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção em questão, a seguir denominado «tipo» (*). O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio.

(*) Um tipo pode abranger diversas variantes do produto, desde que as diferenças entre as variantes não afectem o nível de segurança e as restantes exigências relativas ao comportamento do produto.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da directiva e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto (*).

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi produzido em conformidade com esta e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5º, bem como os elementos cuja concepção não se baseia nas disposições adequadas dessas normas.

4.3. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas mencionadas no artigo 5º.

4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas correspondentes foram efectivamente aplicadas, caso o fabricante opte por aplicar essas normas.

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

5. Quando o tipo satisfazer as disposições da directiva, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá a denominação e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (**).

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

Se recusar emitir um certificado de tipo ao fabricante, o organismo notificado fundamentará pormenorizadamente essa recusa.

6. O requerente deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado CE de tipo de quaisquer alterações introduzidas no produto aprovado que devam obter aprovação suplementar quando estas alterações possam afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização previstas para o produto. Essa aprovação suplementar deve ser emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7. Cada organismo notificado deve comunicar aos restantes organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame CE de tipo e aos aditamentos emitidos e retirados (***).

8. Os restantes organismos notificados podem receber 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.

9. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos por um prazo de, pelo menos, dez anos, a contar da última data de fabrico do produto (****).

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 produto no mercado comunitário.

(*) O conteúdo da documentação técnica deve ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, e tanto quanto for pertinente para a avaliação, a documentação deve incluir os seguintes elementos:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas de componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e o funcionamento do produto,
- uma lista das normas indicadas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais, quando não tenham sido aplicadas as normas mencionadas no artigo 5º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios de ensaios.

(**) As directivas específicas poderão estipular um prazo de validade do certificado.

(***) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(****) As directivas específicas podem alterar este prazo.

Módulo C (Conformidade com o tipo)

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garantem e declaram que os produtos em questão se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que dão cumprimento às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante deve apor a marca CE a cada produto e elaborar uma declaração de conformidade por escrito.
2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.
3. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um prazo de, pelo menos, dez anos, a contar da última data de fabrico do produto (*).

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 produto no mercado comunitário.

Eventuais disposições suplementares

Para cada produto fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, um ou vários ensaios, relativamente a um ou vários aspectos específicos do produto (*). Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o símbolo de identificação deste durante o processo de fabrico.

(*) Se esta opção for utilizada numa directiva específica, devem ser especificados os produtos em causa, bem como os ensaios a efectuar.

ou

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efectuar ou mandar efectuar controlos do produto, a intervalos aleatórios. Deve ser controlada uma amostra adequada dos produtos acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, devendo igualmente ser efectuados ensaios apropriados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de garantir a conformidade dos produtos com as exigências da directiva correspondente. No caso de um ou vários exemplares dos produtos controlados não serem conformes, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas.

O controlo dos produtos efectua-se através dos seguintes elementos:

(Neste espaço deverão ser especificados os elementos a ter em conta, como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com indicação das características operacionais respectivas, etc.).

Durante o processo de fabrico, o fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o símbolo de identificação deste último.

Módulo D () (Garantia de qualidade da produção)**

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações previstas no nº 2 garante e declara que os produtos em questão [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante deve apor a marca CE a cada produto e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. A marca CE deve ser acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade da produção, efectuar uma inspecção e ensaios dos produtos acabados a que se refere no nº 3, e submeter-se à vigilância a que se refere o nº 4.

(*) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(**) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica,
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações pertinentes relativamente à categoria de produtos em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- se necessário, a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos [com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade dos produtos,
- dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e acções sistemáticas a aplicar,
- dos exames e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido etc.,
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos dos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. Na notificação, expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante compromete-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário devem manter informado o organismo notificado que aprovou o 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 alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29002, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos relativamente aos quais é aplicada.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (*) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.
5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (**), a partir da última data de fabrico do produto:
 - a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do nº 3.1,
 - as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.
6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (***).

Módulo E (****) (Garantia de qualidade dos produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações do nº 2 garante e declara que os produtos em questão [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante deve apor a marca CE a cada produto e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. A marca CE deve ser acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à inspecção final do produto e aos ensaios, tal como indicado no nº 3, e submeter-se à vigilância referida no nº 4.
3. *Sistema de qualidade*

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado, à sua escolha, um requerimento para aprovação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas à categoria de produtos em causa
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- se necessário, a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

- 3.2. No âmbito do sistema de qualidade, cada produto deve ser examinado, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade com as exigências correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante 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 dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade dos produtos,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados depois do fabrico,
- dos meios de verificação do funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

(*) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(**) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(***) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(****) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica;
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência como avaliador, no domínio da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita às instalações do fabricante.

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

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário deve manter informado o organismo notificado que aprovou o 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 alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

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

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (**) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar, ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (***), a partir da última data de fabrico do produto:

- a documentação referida no segundo parágrafo, terceiro travessão, do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (****).

Módulo F (****): (Verificação dos produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os produtos a que se aplica o disposto no nº 3 [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] satisfazem os requisitos da directiva que lhes é aplicável.

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29003, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos aos quais é aplicada.

(**) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(***) As directivas específicas poderão alterar este prazo.

(****) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(*****) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica,
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos [com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] com as exigências da directiva que lhe são aplicáveis. Deve apor a marca CE a cada produto aprovado e elaborar uma declaração de conformidade.
3. O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do produto com as exigências da directiva, mediante controlo e ensaio de cada produto, como indicado no nº 4, ou mediante controlo e ensaio dos produtos, numa base estatística, como indicado no nº 5, à escolha do fabricante (*).
- 3A. O fabricante ou o seu mandatário deve conservar um exemplar da declaração de conformidade por um prazo de, pelo menos, dez anos (**), a contar da última data de fabrico do produto.

4. Verificação de cada produto mediante controlo e ensaio

- 4.1. Todos os produtos devem ser individualmente examinados, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade [com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e] com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.
- 4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu símbolo de identificação a cada produto aprovado e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados.
- 4.3. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

5. Verificação estatística

- 5.1. O fabricante deve apresentar os seus produtos sob a forma de lotes homogêneos e adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a homogeneidade de cada lote produzido.
- 5.2. Todos os produtos devem encontrar-se disponíveis para efeitos de verificação sob a forma de lotes homogêneos. Deve ser retirada de cada lote, de forma aleatória, uma amostra. Os produtos que constituem uma amostra devem ser examinados individualmente, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências aplicáveis da directiva e de determinar a aceitação ou recusa do lote.
- 5.3. O procedimento estatístico deve utilizar os seguintes elementos:
(Neste espaço serão especificados os elementos pertinentes como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com as características operacionais respectivas, etc.)
- 5.4. Para os lotes aceites o organismo notificado deve apor, ou mandar apor, o seu símbolo de identificação a cada produto e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados. Todos os produtos de lote podem ser colocados no mercado, à excepção dos produtos da amostra considerados não conformes.

Se um lote for recusado, o organismo notificado competente deve adoptar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. Na eventualidade de recusa frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

O fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o símbolo de identificação deste último, durante o processo de fabrico.
- 5.5. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

Módulo G: (Verificação da unidade)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante garante e declara a conformidade do produto em causa, que obteve o certificado referido no nº 2, com os requisitos da directiva que lhe é aplicável. O fabricante deve apor a marca CE ao produto e elaborar uma declaração de conformidade.
2. O organismo notificado deve examinar cada produto e efectuar ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, de modo a verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis da directiva.

(*) Nas directivas específicas a escolha do fabricante pode ser limitada.

(**) As directivas específicas poderão alterar este prazo.

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu símbolo de identificação ao produto aprovado e elaborar um certificado de conformidade relativamente aos ensaios efectuados.

3. A documentação técnica tem por objectivo permitir a avaliação da conformidade com as exigências da directiva, bem como a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto (*).

Módulo H: (Garantia de qualidade total)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações do nº 2 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante deve apor a marca CE a cada produto e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. A marca CE deve ser acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado relativamente ao projecto, fabrico, inspecção final dos produtos e ensaios, tal como indicado no nº 3, e submeter-se à vigilância referida no nº 4.
3. *Sistema de qualidade*

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas à categoria de produtos em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as exigências da directiva que lhes é aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar numa 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:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas referidas no artigo 5º não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento das exigências essenciais da directiva aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e de verificação do projecto, dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar no projecto dos produtos no que respeita à categoria de produtos abrangida,
- das técnicas correspondentes de fabrico, de controlo da qualidade e de garantia da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico 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.,
- dos meios para verificar a concretização da qualidade pretendida em matéria de projecto e de produto e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

(*) O conteúdo da documentação técnica deverá ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, a documentação deve incluir, desde que tais elementos sejam necessários à avaliação:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5º
- resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- relatórios dos ensaios.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas da qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência, como assessor, no domínio da tecnologia considerada. O processo de avaliação deverá implicar uma visita às instalações do fabricante.

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

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu representante autorizado deve manter informado o organismo notificado que aprovou o 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 alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4. *Vigilância CE sob a responsabilidade do organismo notificado*

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

- 4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para efeitos de inspecção, às instalações de projecto, fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, como resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (**) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório de ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (***), a partir da última data de fabrico do produto:

- a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (****).

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29001, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos aos quais é aplicada.

(**) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(***) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(****) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

Eventuais disposições suplementares

Controlo do projecto

1. O fabricante apresentará a um organismo notificado um requerimento de controlo do projecto.
2. O requerimento permitirá a compreensão do projecto, fabrico e funcionamento do produto e a avaliação da conformidade com as exigências da directiva.

O requerimento incluirá:

- as especificações técnicas do projecto, incluindo as normas aplicadas,
- os elementos comprovativos necessários à demonstração do seu carácter adequado, em especial quando as normas referidas no artigo 5º não tiverem sido integralmente aplicadas. Esses elementos comprovativos devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório adequado do fabricante ou por conta deste.

3. O organismo notificado examinará o requerimento e, se o projecto estiver conforme com as disposições da directiva que lhe é aplicável, emitirá um certificado de exame CE do projecto ao requerente. O certificado 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 produto.
4. O requerente manterá informado o organismo notificado que emitiu o certificado de exame do projecto de qualquer alteração ao projecto aprovado. As alterações ao projecto aprovado devem obter uma aprovação suplementar do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de projecto, se tais alterações forem susceptíveis de afectar a conformidade com as exigências essenciais da directiva ou as condições previstas para utilização do produto. Essa aprovação suplementar é concedida sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de projecto.
5. Os organismos notificados comunicarão aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas a:
 - certificados de exame CE de projecto e aditamentos emitidos,
 - aprovações e aprovações suplementares CE de projecto retiradas (*).

(*) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

A. Controlo interno de fabrico	B. Exame do tipo	G. Verificação da unidade	H. GQ total
Fabricante — Mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais A. bis Intervenção do organismo notificado	O fabricante apresenta ao organismo notificado — A documentação técnica — O tipo O organismo notificado — Avalia a conformidade relativamente às exigências essenciais — Efectua ensaios, se necessário — Emite o certificado de exame do tipo CE	Fabricante — Apresenta a documentação técnica	EN 29001 Fabricante — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado ao projecto Organismo notificado — Controla o SQ — Verifica a conformidade do projecto ⁽¹⁾ — Emite o certificado de exame do projecto CE ⁽¹⁾
A. Fabricante — Declara a conformidade relativamente às exigências essenciais — Apõe a marca CE A. bis Organismo notificado — Proceda a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ — Controlos do produto por amostragem ⁽¹⁾	C. Conformidade do tipo Fabricante — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado — Apõe a marca CE Organismo notificado — Proceda a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ — Controlos do produto por amostragem ⁽¹⁾ D. GQ da produção EN 29002 Fabricante — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à produção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado — Apõe a marca CE Organismo notificado — Aprova o SQ — Efectua o controlo do SQ E. GQ do produto EN 29003 Fabricante — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à inspecção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marca CE Organismo notificado — Aprova o SQ — Controla o SQ F. Verificação do produto Fabricante — Declara a conformidade ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marca CE Organismo notificado — Controla a conformidade — Emite o certificado de conformidade	Fabricante — Apresenta o produto — Declara a conformidade — Apõe a marca CE Organismo notificado — Controla a conformidade relativamente às exigências essenciais — Emite o certificado de conformidade	Fabricante — Aplica um SQ aprovado à produção e ensaio — Declara a conformidade — Apõe a marca CE Organismo notificado — Controla o SQ

⁽¹⁾ Podendo ser utilizadas disposições suplementares em directivas específicas.