COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXOS

de la

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las instalaciones de transporte por cable

{SWD(2014) 116 final}
{SWD(2014) 117 final}

ANEXO I

SUBSISTEMAS

Una instalación de transporte por cable se compone de la infraestructura y de los siguientes subsistemas, en los que siempre se tendrán en cuenta los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento:

1. Cables y pinzas de cables
2. Equipo motor y frenos
3. Dispositivos mecánicos

3.1. Dispositivos de tensión de los cables

3.2. Dispositivos mecánicos en las estaciones

3.3. Dispositivos mecánicos en los soportes de línea

4. Vehículos

4.1. Cabinas, sillas y dispositivos de arrastre

4.2. Elementos de enganche

4.3. Carros

4.4. Sujeción a los cables

5. Dispositivos electrotécnicos

5.1. Dispositivos de mando, control y seguridad

5.2. Instalaciones de comunicación y de información

5.3. Dispositivos de protección contra el rayo

6. Dispositivos de salvamento

6.1. Dispositivos de salvamento fijos

6.2. Dispositivos de salvamento móviles

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES

1. Objeto

El presente anexo define los requisitos esenciales, incluidos los requisitos técnicos de explotación y mantenimiento, que se aplican al diseño, la construcción y la entrada en servicio de las instalaciones de transporte por cable.

2. Requisitos generales

2.1. Seguridad de las personas

La seguridad de los usuarios, los trabajadores y terceros es un requisito fundamental para el diseño, la construcción y la explotación de las instalaciones de transporte por cable.

2.2. Principios de seguridad

Toda instalación de transporte por cable deberá diseñarse, explotarse y revisarse aplicando los principios siguientes en el orden indicado:

– eliminar o, en su defecto, reducir los riesgos mediante las características del diseño y la construcción,

– definir y tomar las medidas de protección necesarias contra los riesgos que no puedan eliminarse mediante las características del diseño y la construcción,

– definir e indicar las precauciones que deben tomarse para evitar los riesgos que no hayan podido eliminarse totalmente mediante las disposiciones y medidas contempladas en los guiones primero y segundo.

2.3. Condicionamientos externos

Toda instalación de transporte por cable deberá estar diseñada y construida de modo que pueda ser explotada con seguridad teniendo en cuenta el tipo de instalación de transporte por cable, la naturaleza y las características físicas del terreno y del entorno, las condiciones atmosféricas y meteorológicas y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades.

2.4. Dimensiones

La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos sus constituyentes de seguridad deberán tener las dimensiones necesarias y estar diseñados y construidos de modo que resistan con seguridad suficiente los esfuerzos correspondientes a todas las condiciones previsibles, incluidas las que puedan producirse con la instalación fuera de servicio, teniendo en cuenta, en particular, las acciones exteriores, los efectos dinámicos y los fenómenos de fatiga, y ajustándose a las normas técnicas reconocidas, especialmente en cuanto a la elección de los materiales.

2.5. Montaje

2.5.1. La instalación de transporte por cable, los subsistemas y todos los constituyentes de seguridad deberán diseñarse y construirse de manera que quede garantizada la seguridad de su montaje e instalación.

2.5.2. Los constituyentes de seguridad deberán diseñarse de modo que sean imposibles los errores de montaje, ya sea por construcción, ya sea mediante marcas adecuadas en los propios constituyentes de seguridad.

2.6. Integridad de la instalación de transporte por cable

2.6.1. Los constituyentes de seguridad deberán diseñarse, construirse y poderse utilizar de manera que quede garantizada, en todos los casos, su propia integridad funcional o la seguridad de la instalación de transporte por cable, tal como se define en el análisis de seguridad del anexo III, para que un fallo sea muy improbable y se disponga de un adecuado margen de seguridad.

2.6.2. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de manera que, durante su explotación, en caso de producirse cualquier fallo de un constituyente que pueda afectar a la seguridad aun de manera indirecta, se tome a tiempo una medida adecuada.

2.6.3. Las garantías de seguridad mencionadas en los puntos 2.6.1 y 2.6.2 serán de aplicación durante todo el intervalo de tiempo comprendido entre dos verificaciones previstas del constituyente correspondiente. Los intervalos de tiempo entre las verificaciones de los constituyentes de seguridad deberán constar claramente en el manual de instrucciones.

2.6.4. Los constituyentes de seguridad que se integren como piezas de recambio en una instalación de transporte por cable deberán cumplir no solo los requisitos esenciales del

presente Reglamento, sino también los requisitos referentes a la compatibilidad con los restantes componentes de la instalación de transporte por cable.

2.6.5. Deberán tomarse las disposiciones necesarias para que la seguridad de los pasajeros y del personal no quede comprometida por los efectos de un incendio que se produzca en la instalación de transporte por cable.

2.6.6. Deberán tomarse medidas especiales para proteger las instalaciones de transporte por cable y a las personas de las consecuencias de los rayos.

2.7. Dispositivos de seguridad

2.7.1. Toda deficiencia de la instalación de transporte por cable que pueda generar un fallo que afecte a la seguridad deberá ser detectada, notificada y neutralizada mediante un dispositivo de seguridad, siempre que ello sea viable. Lo mismo se aplica a todo problema exterior normalmente previsible que pueda poner en peligro la seguridad.

2.7.2. En cualquier momento deberá ser posible detener manualmente la instalación de transporte por cable.

2.7.3. Una vez se haya detenido la instalación de transporte por cable mediante un dispositivo de seguridad, deberá ser imposible volver a ponerla en funcionamiento sin tomar las medidas adecuadas.

2.8. Requisitos técnicos de mantenimiento

La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que las labores y los procedimientos de mantenimiento y reparación, de carácter especial u ordinario, puedan llevarse a cabo de forma segura.

2.9. Molestias

La instalación de transporte por cable deberá diseñarse y construirse de modo que cualquier molestia interna o externa debida a gases nocivos, ruidos o vibraciones se produzca dentro de los límites prescritos.

3. Requisitos referentes a la infraestructura

3.1. Trazado de las líneas, velocidad y distancia entre vehículos

3.1.1. La instalación de transporte por cable deberá diseñarse de modo que funcione de forma segura, atendiendo a las características del terreno y del entorno, a las condiciones atmosféricas y meteorológicas y a las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, de tal modo que no produzca molestias ni genere peligros en ninguna circunstancia de funcionamiento o revisión, ni en caso de evacuación de personas.

3.1.2. Deberá haber distancia suficiente, tanto lateral como verticalmente, entre los vehículos, los dispositivos de arrastre, los rieles, los cables, etc., y las posibles construcciones y obstáculos terrestres y aéreos situados en las proximidades, teniendo en cuenta el movimiento vertical, longitudinal y lateral de los cables y de los vehículos o de los dispositivos de arrastre en las condiciones de explotación más desfavorables que puedan preverse.

3.1.3. La distancia máxima entre los vehículos y el suelo deberá fijarse teniendo en cuenta la naturaleza de la instalación de transporte por cable, el tipo de vehículos y las modalidades de evacuación. En el caso de vehículos abiertos, deberán tenerse también en cuenta el riesgo de caída y los aspectos psicológicos asociados a la distancia entre los vehículos y el suelo.

3.1.4. La velocidad máxima de los vehículos o de los dispositivos de arrastre, así como el espacio mínimo entre ellos y la aceleración y frenado de los mismos, deberán fijarse de forma

que quede garantizada la seguridad de las personas y el funcionamiento seguro de la instalación de transporte por cable.

3.2. Estaciones y soportes de línea

3.2.1. Las estaciones y soportes de línea deberán diseñarse, construirse y equiparse de modo que sean estables. Deberán permitir el guiamiento y mantenimiento seguros de los cables, vehículos y dispositivos de arrastre en cualesquiera condiciones de explotación.

3.2.2. Las zonas de embarque y de desembarque de la instalación de transporte por cable deberán disponerse de forma que el paso de los vehículos, dispositivos de arrastre y personas sea seguro. El movimiento de los vehículos y dispositivos de arrastre en las estaciones deberá poder hacerse sin riesgo alguno para las personas, teniendo en cuenta la posible aportación de estas a dicho movimiento.

4. Requisitos referentes a los cables, equipo motor y frenos, así como a las instalaciones mecánicas y eléctricas

4.1. Cables y soportes de los mismos

4.1.1. Deberán tomarse todas las medidas acordes con el estado más avanzado de la técnica a fin de:

– evitar la ruptura de los cables y de sus pinzas,

– garantizar sus esfuerzos mínimo y máximo,

– garantizar su montaje seguro en sus soportes y evitar descarrilamientos,

– permitir su seguimiento.

4.1.2. Cuando no sea posible descartar totalmente el riesgo de descarrilamiento de los cables, deberán tomarse medidas que, en caso de descarrilamiento, permitan recuperar los cables y detener la instalación de transporte por cable sin riesgo para las personas.

4.2. Instalaciones mecánicas

4.2.1. Equipo motor

La capacidad y el rendimiento del sistema de accionamiento de la instalación de transporte por cable deberán ser adecuados y estar adaptados a los distintos sistemas y modos de funcionamiento.

4.2.2. Motor de emergencia

La instalación deberá ir equipada de un motor de emergencia cuyo suministro energético deberá ser independiente del del sistema de accionamiento principal. No obstante, el motor de emergencia no es necesario si el análisis de seguridad demuestra que los usuarios pueden abandonar los vehículos, y en particular los dispositivos de arrastre, de forma fácil, rápida y segura, incluso a falta de un motor de emergencia.

4.2.3. Frenado

4.2.3.1. En caso de emergencia, la instalación de transporte por cable o los vehículos deberán poder detenerse en cualquier momento, en las condiciones más desfavorables en lo referente a peso y adherencia a la polea que estén permitidas para su funcionamiento. La distancia de frenado deberá ser tan reducida como sea preciso para la seguridad de la instalación de transporte por cable.

4.2.3.2. Los valores de desaceleración deberán ajustarse a límites adecuados, fijados de modo que se garantice la seguridad de las personas y el comportamiento correcto de los vehículos, cables y demás partes de la instalación de transporte por cable.

4.2.3.3. Todas las instalaciones de transporte por cable deberán estar provistas de dos o más sistemas de frenado, capaces individualmente de detener la instalación de transporte por cable y coordinados de tal modo que sustituyan automáticamente al sistema activo cuando la eficiencia de este sea insuficiente. El último sistema de frenado del cable de tracción deberá actuar directamente sobre la polea de tracción. Estas disposiciones no se aplicarán a los telesquíes.

4.2.3.4. La instalación de transporte por cable deberá estar provista de un dispositivo de parada y de inmovilización que impida que pueda volver a ponerse en funcionamiento de forma inintencionada.

4.3. Dispositivos de mando

Los dispositivos de mando deberán diseñarse y construirse de modo que sean seguros y fiables y resistan los esfuerzos normales de funcionamiento y factores externos como la humedad, las temperaturas extremas o las interferencias electromagnéticas, y de manera que, incluso en caso de error de manejo, no se produzcan situaciones de peligro.

4.4. Dispositivos de comunicación

El personal de la instalación deberá contar con los dispositivos necesarios para estar constantemente en comunicación y, en caso de emergencia, informar a los usuarios.

5. Vehículos y dispositivos de arrastre

5.1. Los vehículos y dispositivos de arrastre se diseñarán y equiparán de forma que, en condiciones previsibles de funcionamiento, nadie pueda caerse o estar expuesto a otros riesgos.

5.2. Las pinzas de los vehículos y de los dispositivos de arrastre deberán dimensionarse y fabricarse de forma que:

– no dañen el cable,

– no se deslicen, excepto en los casos en que el deslizamiento no tenga una incidencia notable en la seguridad del vehículo, del dispositivo de arrastre o de la instalación,

incluso en las condiciones más desfavorables.

5.3. Las puertas de los vehículos (en vagones y cabinas) deberán diseñarse y construirse de forma que puedan cerrarse con cerrojo. El suelo y las paredes de los vehículos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en cualquier circunstancia, puedan resistir la presión y las cargas a que puedan someterlos los usuarios.

5.4. Si, por motivos de seguridad de la explotación, se exige la presencia de un operario a bordo del vehículo, este deberá estar provisto del equipo necesario para que dicho operario desempeñe sus tareas.

5.5. Los vehículos y los dispositivos de arrastre, y en particular sus mecanismos de enganche, deberán diseñarse e instalarse de modo que se garantice la seguridad de los trabajadores encargados de su revisión, de acuerdo con las normas e instrucciones correspondientes.

5.6. En el caso de los vehículos equipados con pinzas desembragables, deberán tomarse todas las medidas necesarias para detener, sin riesgo para los usuarios, en el momento de la salida, todo vehículo cuya pinza no esté correctamente embragada al cable y, en el momento de la

llegada, todo vehículo cuya pinza no se haya desembragado, y para impedir la caída del vehículo.

5.7. Los vehículos de los funiculares y, siempre que la configuración de la instalación de transporte por cable lo permita, los teleféricos bicables, deberán estar equipados con un dispositivo de frenado automático que actúe sobre el raíl, cuando no pueda descartarse razonablemente la posibilidad de ruptura del cable de tracción.

5.8. Cuando no pueda descartarse mediante otras medidas la posibilidad de descarrilamiento del vehículo, este deberá estar equipado con un dispositivo antidescarrilamiento que permita detenerlo sin riesgo para las personas.

6. Dispositivos para los usuarios

El acceso a las zonas de embarque y la salida de las zonas de desembarque, así como el embarque y desembarque de los usuarios, deberán organizarse, por lo que se refiere al movimiento y la parada de los vehículos, de forma que se garantice la seguridad de las personas, sobre todo en los lugares en que haya riesgo de caída.

Los niños y las personas de movilidad limitada deberán poder utilizar de forma segura la instalación de transporte por cable cuando esta esté diseñada para el transporte de este tipo de personas.

7. Requisitos técnicos de explotación

7.1. Seguridad

7.1.1. Deberán tomarse todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para que la instalación de transporte por cable se utilice con el fin previsto según sus características técnicas y las condiciones específicas de explotación y para que puedan respetarse las instrucciones de explotación y mantenimiento seguros. El manual de uso y las consignas correspondientes deberán redactarse en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, según determine el Estado miembro en cuyo territorio se construya la instalación de transporte por cable.

7.1.2. Las personas encargadas de hacer funcionar la instalación de transporte por cable deberán disponer de recursos materiales adecuados y estar cualificadas para realizar la tarea que tengan encomendada.

7.2. Seguridad en caso de detención de la instalación

Deberán tomarse todas las medidas y disposiciones técnicas necesarias para garantizar el rescate de los usuarios, dentro de un plazo pertinente para el tipo de instalación de transporte por cable y el entorno de la misma, en los casos en que la instalación de transporte por cable quede detenida y no pueda volver a ponerse en marcha rápidamente.

7.3. Otras disposiciones especiales referentes a la seguridad

7.3.1. Puestos de mando y de operaciones

Los elementos móviles a los que pueda accederse normalmente en las estaciones deberán diseñarse, construirse e instalarse de forma que se evite todo riesgo y, en caso de que alguno subsista, deberán estar provistos de dispositivos de protección de manera que se evite todo contacto con partes de la instalación de transporte por cable que pueda dar lugar a accidentes. Estos dispositivos no deberán poder retirarse ni inutilizarse fácilmente.

7.3.2. Riesgo de caída

Los lugares de trabajo y operaciones, incluso los usados ocasionalmente, y el acceso a los mismos, deberán diseñarse y construirse de modo que las personas que tengan que trabajar o

desplazarse en ellos no puedan caerse. Si la construcción no fuera adecuada, dichos lugares deberán estar provistos de puntos de sujeción para equipos de protección individual contra caídas.

ANEXO III

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

El análisis de seguridad exigido de acuerdo con el artículo 8 para cada instalación de transporte por cable deberá tener en cuenta todos los modos de explotación previstos. El análisis deberá realizarse según un método reconocido o establecido y tener en cuenta los últimos avances técnicos y la complejidad de la instalación de transporte por cable de que se trate. También se pretende garantizar con este análisis que el diseño y la configuración de la instalación de transporte por cable tengan en cuenta el entorno local de la misma y las situaciones más adversas, a fin de garantizar unas condiciones de seguridad satisfactorias.

El análisis de seguridad deberá considerar asimismo los dispositivos de seguridad y su efecto en la instalación de transporte por cable y en los subsistemas relacionados que activen, de modo que estos:

– sean capaces de reaccionar ante una primera avería o deficiencia detectadas para mantenerse o bien en un estado que garantice la seguridad, o bien en un modo de funcionamiento reducido, o bien en un estado a prueba de fallos,

– sean redundantes y estén bajo seguimiento, o

– sean de tal naturaleza que puedan evaluarse sus probabilidades de fallo y su nivel de fallos sea comparable al de los dispositivos de seguridad que cumplan los criterios de los guiones primero y segundo.

El análisis de seguridad debe utilizarse para hacer el inventario de los riesgos y de las situaciones peligrosas de conformidad con el artículo 8, punto 1, y para establecer la lista de los constituyentes de seguridad a los que se refiere el artículo 8, punto 2. Los resultados del análisis de seguridad deberán resumirse en un informe de seguridad.

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO. TIPO DE PRODUCCIÓN

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico de un subsistema o un constituyente de seguridad y verifica y atesta que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento.

2. El examen UE de tipo debe efectuarse evaluando la adecuación del diseño técnico del subsistema o el constituyente de seguridad mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a las que se hace referencia en el punto 3, más el examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del subsistema o el constituyente de seguridad completos (tipo de producción).

3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica del subsistema o el constituyente de seguridad de conformidad con el anexo IX;

d) un ejemplar representativo del subsistema o el constituyente de seguridad previstos, o bien la indicación del lugar donde puedan ser examinados; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere.

4. El organismo notificado deberá:

4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema o el constituyente de seguridad;

4.2. comprobar que el ejemplar o ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas y especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

4.3. cuando el fabricante haya aplicado las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes, efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si dichas especificaciones se han aplicado correctamente;

4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;

4.5. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los correspondientes requisitos esenciales del presente Reglamento;

4.6. acordar con el fabricante el lugar donde se efectuarán los exámenes y ensayos.

5. El organismo notificado deberá elaborar un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Cuando el tipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado (subsistema o constituyente de seguridad) y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los subsistemas y los constituyentes de seguridad fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de treinta años a partir de su fecha de expedición. En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado se negará a expedir el certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, motivando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado deberá mantenerse informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de toda modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con los requisitos esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado.

El organismo notificado examinará la modificación e indicará al fabricante si el certificado de examen UE de tipo sigue siendo válido o si son necesarios más exámenes, verificaciones o ensayos. Dicho organismo emitirá un añadido al certificado de examen UE de tipo original o pedirá que se presente una nueva solicitud de examen UE de tipo, según proceda.

8. Todo organismo notificado deberá informar a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de tipo y los añadidos a los mismos que haya expedido.

Todo organismo notificado que deniegue la expedición de un certificado de examen UE de tipo, o lo retire, suspenda o restrinja de otra forma, debe informar de ello a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados, explicando los motivos de su decisión.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado deberá conservar una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de treinta años tras la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado.

10. Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 7 y 9 podrá cumplirlas su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO V

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los constituyentes de seguridad en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto terminado y el ensayo de los subsistemas o los constituyentes de seguridad en

cuestión según se especifica en el punto 2.3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 2.4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los constituyentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;

d) la documentación relativa al sistema de calidad;

e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;

f) detalles de los locales donde se fabrican el subsistema o el constituyente de seguridad.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los subsistemas o los constituyentes de seguridad sean conformes con el tipo o los tipos descritos en el certificado o los certificados de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;

b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

c) los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y tras la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

d) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;

e) los medios para comprobar que se obtiene la calidad de los productos requerida y que el sistema de calidad funciona correctamente.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transponga la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los constituyentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los constituyentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), a fin de verificar que el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios para garantizar que los subsistemas o los constituyentes de seguridad los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará al fabricante el resultado de la evaluación. En caso de una nueva evaluación, deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad de la producción aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o

constituyente de seguridad que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los subsistemas o los constituyentes de seguridad durante el proceso de fabricación.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada subsistema o constituyente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de subsistema o constituyente de seguridad para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

6. Durante treinta años a partir de la introducción del último subsistema o constituyente de seguridad en el mercado, el fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación mencionada en el punto 3.1;

b) el cambio mencionado en el punto 3.5, tal como haya sido aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Todo organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad retiradas y, periódicamente o previa solicitud, les facilitará información sobre las evaluaciones de sistemas de calidad.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, indicando los motivos de su decisión.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VI

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS SUBSISTEMAS O LOS CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los subsistemas o los constituyentes de seguridad es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.5.1 y 3.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los constituyentes de seguridad en cuestión, que han sido sometidos a las disposiciones del punto 3.3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los subsistemas o los constituyentes de seguridad

fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento.

3. Verificación

3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación de subsistema o de constituyente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) toda la información pertinente relacionada con los subsistemas o los constituyentes de seguridad aprobados conforme al módulo B;

d) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado o los certificados de examen UE de tipo;

e) detalles de los locales donde (se fabrican) pueden examinarse el subsistema o el constituyente de seguridad.

3.2. El organismo notificado efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los constituyentes de seguridad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los subsistemas o los constituyentes de seguridad con los requisitos pertinentes se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada subsistema o constituyente de seguridad según se especifica en el punto 4, bien mediante el examen y ensayo de los subsistemas o los constituyentes de seguridad sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada subsistema o constituyente de seguridad

4.1. Se examinarán individualmente todos los subsistemas o constituyentes de seguridad y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o constituyente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado.

5. Verificación estadística de la conformidad

5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus subsistemas o constituyentes de seguridad para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Todos los subsistemas o constituyentes de seguridad de la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento, a fin de determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.3. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los subsistemas o constituyentes de seguridad de que conste, a excepción de aquellos subsistemas o constituyentes de seguridad de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada subsistema o constituyente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado.

5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3, el número de identificación de este último en cada subsistema o constituyente de seguridad que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada subsistema o constituyente de seguridad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el subsistema o el constituyente de seguridad para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a quien la solicite.

El fabricante podrá también colocar en los subsistemas o los constituyentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

7. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar en los subsistemas o los constituyentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2, 4.3 y 4.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema o el constituyente de seguridad en cuestión, que se han sometido a lo dispuesto en el punto 4.4, son conformes con los requisitos del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de diseño y fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Verificación

3.1. El fabricante presentará una solicitud de verificación por unidad de un subsistema o un constituyente de seguridad ante el organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

c) la documentación técnica del subsistema o el constituyente de seguridad de conformidad con el anexo IX;

d) detalles de los locales donde (se fabrican) pueden examinarse el subsistema o el constituyente de seguridad.

3.2. El organismo notificado examinará la documentación técnica del subsistema o el constituyente de seguridad y realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para garantizar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en el subsistema o el constituyente de seguridad aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de conformidad, deberá motivar su decisión de forma detallada e indicar las medidas correctoras necesarias que deben adoptarse.

Cuando el fabricante vuelva a solicitar la verificación por unidad del subsistema o el constituyente de seguridad de que se trate, deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

Previa solicitud, el organismo notificado facilitará a la Comisión y a los Estados miembros una copia del certificado de conformidad.

El fabricante mantendrá la documentación técnica y una copia del certificado de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada subsistema o constituyente de seguridad que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el subsistema o el constituyente de seguridad para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1 y 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VIII

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD. MÓDULO H: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas o los constituyentes de seguridad en cuestión satisfacen los requisitos del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección y el ensayo finales de los subsistemas o los constituyentes de seguridad en cuestión según se especifica en el punto 3 y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los subsistemas o los constituyentes de seguridad de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) toda la información necesaria sobre los subsistemas o los constituyentes de seguridad que vayan a fabricarse;

c) la documentación técnica con arreglo al anexo IX correspondiente a un tipo representativo de cada categoría de subsistema o constituyente de seguridad que vaya a fabricarse;

d) la documentación relativa al sistema de calidad;

e) detalles de los locales donde se diseñan, fabrican, inspeccionan y ensayan los subsistemas o los constituyentes de seguridad;

f) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y atribuciones del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los subsistemas y los constituyentes de seguridad;

b) las especificaciones técnicas de diseño, normas incluidas, que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales del presente Reglamento;

c) las técnicas, los procesos y las actividades sistemáticas de control y verificación del diseño que se utilizarán en el momento de diseñar los subsistemas o los constituyentes de seguridad;

d) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

e) los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y tras la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;

f) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;

g) los medios para comprobar que se obtiene la calidad del diseño y de los productos requerida y que el sistema de calidad funciona correctamente.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transponga la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.

La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales donde se diseñen, fabriquen, inspeccionen y ensayen los subsistemas o los constituyentes de seguridad.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia como asesor en el campo de las instalaciones de transporte por cable y en la tecnología de los subsistemas o los constituyentes de seguridad de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento.

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1 a fin de verificar que el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios para garantizar que los subsistemas o los constituyentes de seguridad los cumplan.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará al fabricante el resultado de la evaluación. En caso de una nueva evaluación, deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como son los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, etc.;

c) los expedientes de calidad establecidos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como son los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si es necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado al que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada subsistema o constituyente de seguridad que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento.

El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar en los subsistemas o los constituyentes de seguridad el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada subsistema o constituyente de seguridad y mantendrá una copia de la misma a disposición de las autoridades nacionales durante un período de treinta años después de la introducción del subsistema o el constituyente de seguridad en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el subsistema o el constituyente de seguridad para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

6. Durante treinta años a partir de la introducción del último subsistema o constituyente de seguridad en el mercado, el fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra c);

b) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 3.1;

c) la documentación relativa al cambio mencionado en el punto 3.5, tal como haya sido aprobado;

d) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Todo organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, les facilitará la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO IX

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS SUBSISTEMAS Y LOS CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

1) La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del subsistema o el constituyente de seguridad con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, deberá especificar los requisitos aplicables y contemplar, en la medida en que sea pertinente para la evaluación de la conformidad, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del subsistema o el constituyente de seguridad.

2) La documentación técnica deberá incluir como mínimo los siguientes elementos:

   a) una descripción general del subsistema o el constituyente de seguridad;

b) planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc., así como las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del subsistema o el constituyente de seguridad;

c) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberán especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

d) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación del diseño, incluidos los resultados de los cálculos, exámenes o ensayos de diseño efectuados por o para el fabricante y los correspondientes informes;

e) una copia de las instrucciones del subsistema o el constituyente de seguridad;

f) en el caso de un subsistema, una copia de las declaraciones UE de conformidad relativas a los constituyentes de seguridad incorporados en él.

ANEXO X

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PARA SUBSISTEMAS Y CONSTITUYENTES DE SEGURIDAD

1) El subsistema o el constituyente de seguridad deberán ir acompañados de la declaración UE de conformidad. Esta deberá redactarse en la misma o las mismas lenguas que el manual mencionado en el punto 7.1.1 del anexo II.

2) La declaración UE de conformidad incluirá los siguientes elementos:

a) Modelo de subsistema o constituyente de seguridad (número de producto, lote, tipo o serie).

b) Nombre y dirección del fabricante y, cuando sea aplicable, de su representante autorizado.

c) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

d) Objeto de la declaración (identificación del subsistema o el constituyente de seguridad que permita la trazabilidad; podrá incluir una imagen, si es necesario para dicha identificación):

– descripción del subsistema o el constituyente de seguridad (tipo, etc.),

– procedimiento seguido para la evaluación de la conformidad,

– nombre y dirección del organismo notificado que llevó a cabo la evaluación de la conformidad,

– referencia al certificado de examen UE de tipo con detalles, incluida su fecha y, si procede, información sobre la duración y las condiciones de su validez,

– todas las disposiciones pertinentes que deba cumplir el constituyente y, en particular, las condiciones de utilización.

e) El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión pertinente: ……. (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).

f) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las especificaciones en relación con las cuales se declara la conformidad.

g) El organismo u organismos notificados … (nombre, dirección y número) … han efectuado … (descripción de la intervención) … y han expedido el o los certificados: … …

h) Identificación de la persona apoderada para firmar en nombre del fabricante o su representante autorizado.

i) Información adicional:

Firmado por y en nombre de: …….

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS	
Directiva 2000/9/CE	El presente Reglamento
___	Artículo 1
Artículo 1, apartado 1	Artículo 2, punto 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 3, punto 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 3, puntos 7 a 9
Artículo 1, apartado 4, párrafos primero y segundo	___
Artículo 1, apartado 4, párrafo tercero	Artículo 8, punto 3
Artículo 1, apartado 5	Artículo 3, puntos 1 y 3 a 6
Artículo 2	___
Artículo 3	Artículo 6
___	Artículo 3, puntos 10 a 27
Artículo 4	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1	Artículo 4, puntos 1 y 2
Artículo 5, apartado 2	Artículo 3
Artículo 6	Artículo 7
Artículo 7	Artículo ___

Artículo 8	Artículo 4, puntos 1 y 2
Artículo 9	Artículo 4, puntos 1 y 2
Artículo 10	___
Artículo 11, apartado 1	Artículo 9, punto 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 4, punto 2
Artículo 11, apartado 3	___
Artículo 11, apartado 4	___
Artículo 11, apartado 5	___
Artículo 11, apartado 6	___
Artículo 11, apartado 7	___
___	Artículo 11
___	Artículo 12
___	Artículo 13
___	Artículo 14
___	Artículo 15
___	Artículo 16
Artículo 12	Artículo 9, punto 4
Artículo 13	Artículo 10, punto 1
Artículo 14	Artículo ___
Artículo 15	Artículo 10, punto 2
Artículo 16	___
___	Artículo 17
___	Artículo 18
___	Artículo 19
___	Artículo 20
___	Artículo 21
___	Artículo 22

___	Artículo 23
___	Artículo 24
___	Artículo 25
___	Artículo 26
___	Artículo 27
___	Artículo 28
___	Artículo 29
___	Artículo 30
___	Artículo 31
___	Artículo 32
___	Artículo 33
___	Artículo 34
___	Artículo 35
___	Artículo 36
___	Artículo 37
___	Artículo 38
Artículo 17	Artículo 39
Artículo 18	___
Artículo 19	___
Artículo 20	___
Artículo 21	___
Artículo 22	___
Artículo 23	___
___	Artículo 40
___	Artículo 41
___	Artículo 42
___	Artículo 43

Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos IV a VIII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos IV a VIII
Anexo VIII	__
Anexo IX	__
__	Anexo X