



<b>Agencia Ferroviaria Europea</b>	
<b>Guía para la aplicación de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI)</b>	
<b>Anexo 2 – Evaluación de la conformidad y verificación «CE»</b>	
<b>De conformidad con el mandato marco C(2007)3371 final, de 13 de julio de 2007</b>	
<b>Referencia de la AFE:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Versión de la AFE:</b>	1.02
<b>Fecha:</b>	30 de noviembre de 2012
<b>Documento elaborado por:</b>	Agencia Ferroviaria Europea Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francia
<b>Tipo de documento:</b>	Guía
<b>Estado del documento:</b>	Público



## 0. INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

### 0.1. Registro de modificaciones

*Cuadro 1: Estado del documento*

Fecha de la versión	Autor(es)	Nº de la sección	Descripción de la modificación
Guía, versión 1.0 30 de noviembre de 2012	UI de la AFE	Todos	Primera publicación
Guía, versión 1.01 26 de agosto de 2011	UI de la AFE	2.2, cuadro nº 2, 3.2, cuadro nº 13,	Actualización tras la adopción de las ETI sobre Infraestructura, sobre Energía, sobre Locomotoras y material rodante de viajeros y sobre Aplicaciones telemáticas para viajeros, todas para el ferrocarril convencional.
Guía, versión 1.02 30 de noviembre de 2012	UI de la AFE	Cuadros nº 4, 5, 8 ,9, 15 y 16	Cambio relativo a las funciones del ON en los módulos CA1 y CA2. Información adicional sobre el solicitante en los módulos para la conformidad de tipo. Correcciones editoriales de menor importancia.



## 0.2. Índice

<b>0. INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>2</b>
0.1. Registro de modificaciones .....	2
0.2. Índice .....	3
0.3. Lista de figuras .....	3
0.4. Lista de cuadros .....	4
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>2. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD .....</b>	<b>6</b>
2.1. Módulos «antiguos» y «nuevos» para los componentes de interoperabilidad .....	6
2.2. Módulos aplicables en las distintas ETI .....	9
2.3. Tareas del fabricante y del organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los CI .....	10
<b>3. VERIFICACIÓN «CE» DE LOS SUBSISTEMAS .....</b>	<b>25</b>
3.1. Módulos «antiguos» y «nuevos» para los subsistemas .....	25
3.2. Módulos aplicables en las distintas ETI .....	28
3.3. Tareas del solicitante y del organismo notificado en la verificación «CE» de los subsistemas .....	29
<b>4. CERTIFICADOS .....</b>	<b>38</b>
<b>5. DECLARACIONES .....</b>	<b>39</b>
5.1. Tipos de declaraciones .....	39
5.2. Contenido y formato de las declaraciones .....	39
5.3. Registro de las declaraciones .....	40
<b>6. SELECCIÓN DE LOS MÓDULOS .....</b>	<b>41</b>
<b>7. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD ESPECIFICADOS EN LAS DISTINTAS ETI .....</b>	<b>48</b>
<b>TERMINOLOGÍA RELATIVA A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....</b>	<b>51</b>

## 0.3. Lista de figuras

<i>Figura 1: Estructura de los módulos «antiguos» para los CI .....</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2: Estructura de los módulos «nuevos» para los CI .....</i>	<i>8</i>
<i>Figura 3: Tareas del fabricante y del organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los CI .....</i>	<i>10</i>
<i>Figura 4: Estructura de los módulos «antiguos» para los subsistemas .....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 5: Estructura de los módulos «nuevos» para los subsistemas .....</i>	<i>27</i>
<i>Figura 6: Tareas del solicitante y del organismo notificado en la verificación «CE» de los subsistemas .....</i>	<i>29</i>
<i>Figura 7: Costes de aplicación de los distintos módulos para la evaluación de la conformidad, en función del tamaño de la serie producida .....</i>	<i>41</i>



## 0.4. Lista de cuadros

Cuadro 1: Estado del documento.....	2
Cuadro 2: Módulos para la evaluación de la conformidad CE de los componentes de interoperabilidad aplicables en las distintas ETI.....	9
Cuadro 3: Módulo CA «Control interno de la producción» («antiguo» módulo A «Control interno de la producción»).....	11
Cuadro 4: Módulo CA1 «Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto» («antiguo» módulo A1 «Control interno del diseño con verificación de la producción»). 12	
Cuadro 5: Módulo CA2 «Control interno de la producción con verificación del producto a intervalos aleatorios».....	13
Cuadro 6: Módulo CB «Examen CE de tipo» («antiguo» módulo B «Examen de tipo»).....	14
Cuadro 7: Módulo CC «Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción» («antiguo» módulo C «Conformidad con el tipo»).....	16
Cuadro 8: Módulo CD «Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción» («antiguo» módulo D «Sistema de gestión de la calidad de la producción»).....	17
Cuadro 9: Módulo CF «Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto» («antiguo» módulo «Verificación del producto»).....	18
Cuadro 10: Módulo CH «Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total» («antiguo» módulo H1 «Sistema de gestión de la calidad total»).....	20
Cuadro 11: Módulo CH1 «Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño» («antiguo» módulo H2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»).....	21
Cuadro 12: Módulo CV «Validación del tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso)» («antiguo» módulo V «Validación del tipo mediante experimentación en servicio»).....	23
Cuadro 13: Módulos para la verificación «CE» de los subsistemas, aplicables en las distintas ETI.....	28
Cuadro 14: Módulo SB «Examen CE de tipo» («antiguo» módulo SB «Examen de tipo»).....	30
Cuadro 15: Módulo SD «Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción» («antiguo» módulo SD «Sistema de gestión de la calidad de la producción»).....	32
Cuadro 16: Módulo SF «Verificación CE basada en la verificación de los productos» («antiguo» módulo SF «Verificación de los productos»).....	34
Cuadro 17: Módulo SG «Verificación CE basada en la verificación por unidad» («antiguo» módulo SG «Verificación por unidad»).....	35
Cuadro 18: Módulo SH1 «Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño» («antiguo» módulo SH2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»).....	36
Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad.....	42
Cuadro 20: CI correspondientes a las distintas ETI (material rodante).....	48
Cuadro 21: CI correspondientes a las distintas ETI (subsistema de infraestructura).....	50
Cuadro 22: CI correspondientes a las distintas ETI (subsistema de infraestructura).....	50
Cuadro 23: Terminología relativa a la evaluación de la conformidad.....	51



## 1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. Las ETI aplicables a los subsistemas estructurales adoptadas antes de 2010 incluyen un anexo con la descripción de los módulos para la evaluación de la conformidad de los componentes de interoperabilidad y de la verificación CE de los subsistemas («módulos antiguos»).
- 1.2. Estos módulos «antiguos» se elaboraron sobre la base de los módulos definidos en la Decisión 93/465/CEE, adaptándolos específicamente al sistema ferroviario y, en particular, distinguiendo entre los módulos para la evaluación de la conformidad de los componentes de la operabilidad y los módulos aplicables a los subsistemas.
- 1.3. Desde el punto de vista formal, cada una de las ETI incluye sus propios módulos. Aunque los módulos definidos en las distintas ETI son básicamente los mismos, pueden presentar pequeñas diferencias.
- 1.4. La Comisión adoptó en 2010 una Decisión separada (Decisión 2010/713/UE) sobre los módulos para la evaluación de la conformidad en los ferrocarriles («módulos nuevos»). Las ETI aprobadas después de la entrada en vigor de esta Decisión no incluirán ya una descripción de los módulos, sino que harán referencia a la misma. De este modo, la definición de los módulos será exactamente la misma para todas las ETI.
- 1.5. Estos módulos «nuevos» fueron elaborados sobre la base de los definidos en la Decisión 768/2008/CE (que sustituyó a la Decisión 93/465/CEE), pero adaptándolos a las peculiaridades del sistema ferroviario.
- 1.6. La Decisión 2010/713/UE no modificó las ETI adoptadas antes de su entrada en vigor. Al evaluar la conformidad con los requisitos de estas ETI, deberán utilizarse los módulos «antiguos» en la forma definida en las mismas.
- 1.7. Las diferencias entre los módulos «antiguos» y «nuevos» reflejan igualmente los cambios introducidos por la Directiva 2008/57/CE.
- 1.8. La sección siguiente presenta un resumen de tales diferencias, así como una síntesis de los cometidos de las partes que intervienen en cada uno de los módulos «nuevos».





## 2. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

### 2.1. Módulos «antiguos» y «nuevos» para los componentes de interoperabilidad

2.1.1. En el título de cada módulo «nuevo» se ha añadido la letra C, que hace referencia a los componentes de interoperabilidad (CA, CA1, CA2, CB, CC, etc.). Los principales cambios introducidos en los módulos «nuevos» son los siguientes:

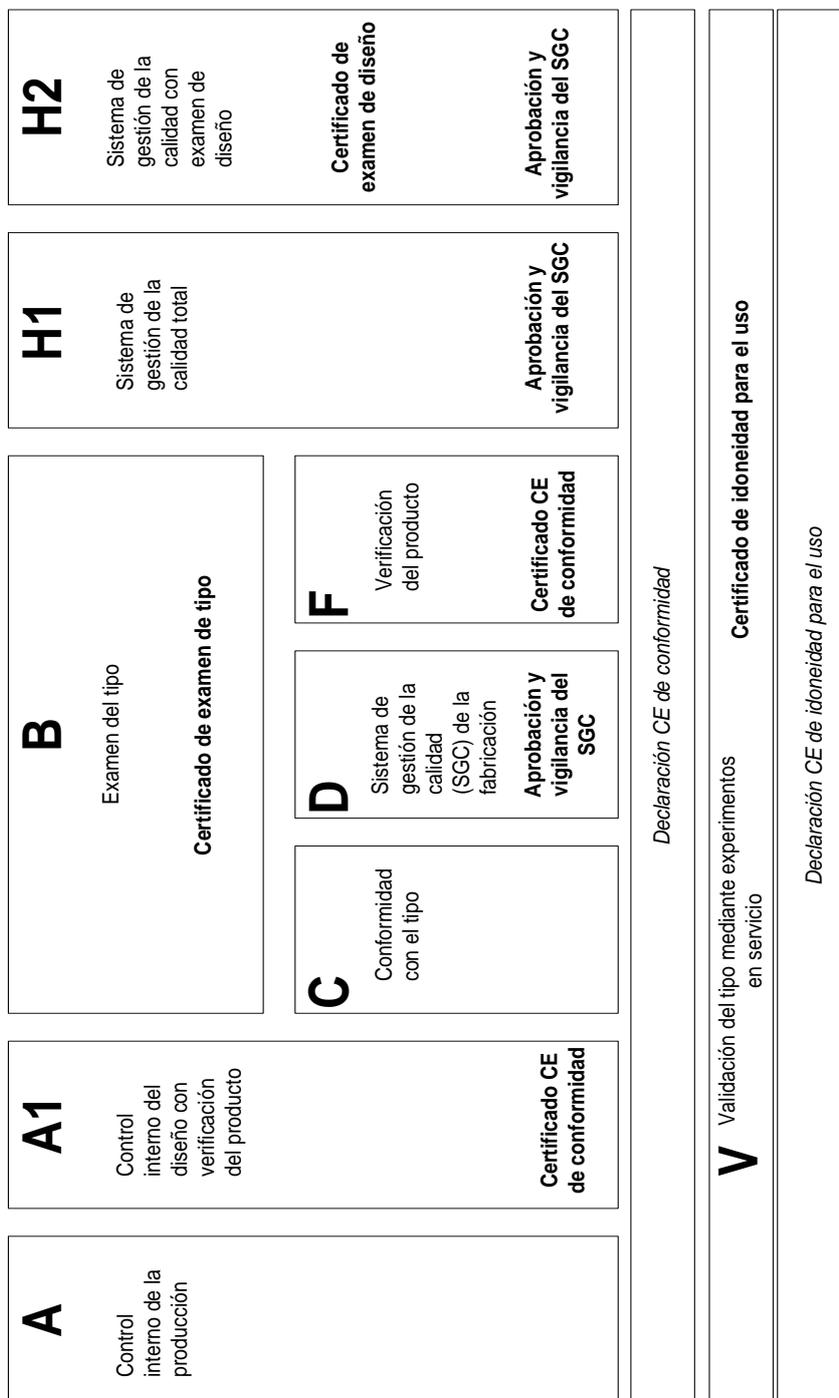
- el módulo «antiguo» A1 se ha desglosado en dos módulos nuevos: CA1 para el examen de cada producto individual y para el examen del producto a intervalos aleatorios;
- los módulos CA1 y CA2 permiten al fabricante elegir entre un organismo notificado (ON) y un organismo interno acreditado; sin embargo, en ambos casos el certificado de conformidad lo expedirá un ON;
- se ha aclarado que el módulo CV debe utilizarse como complemento de los módulos (o combinaciones de módulos) CB+CC, CB+CD, CB+CE o CH1.

2.1.2. Tanto los módulos «antiguos» como los «nuevos» tienen por objeto evaluar la conformidad con los requisitos de las ETI. Cuando el componente de interoperabilidad (CI) esté sujeto a otras directivas, la conformidad con las mismas deberá ser evaluada por los organismos notificados y con arreglo a los módulos definidos en las directivas correspondientes.

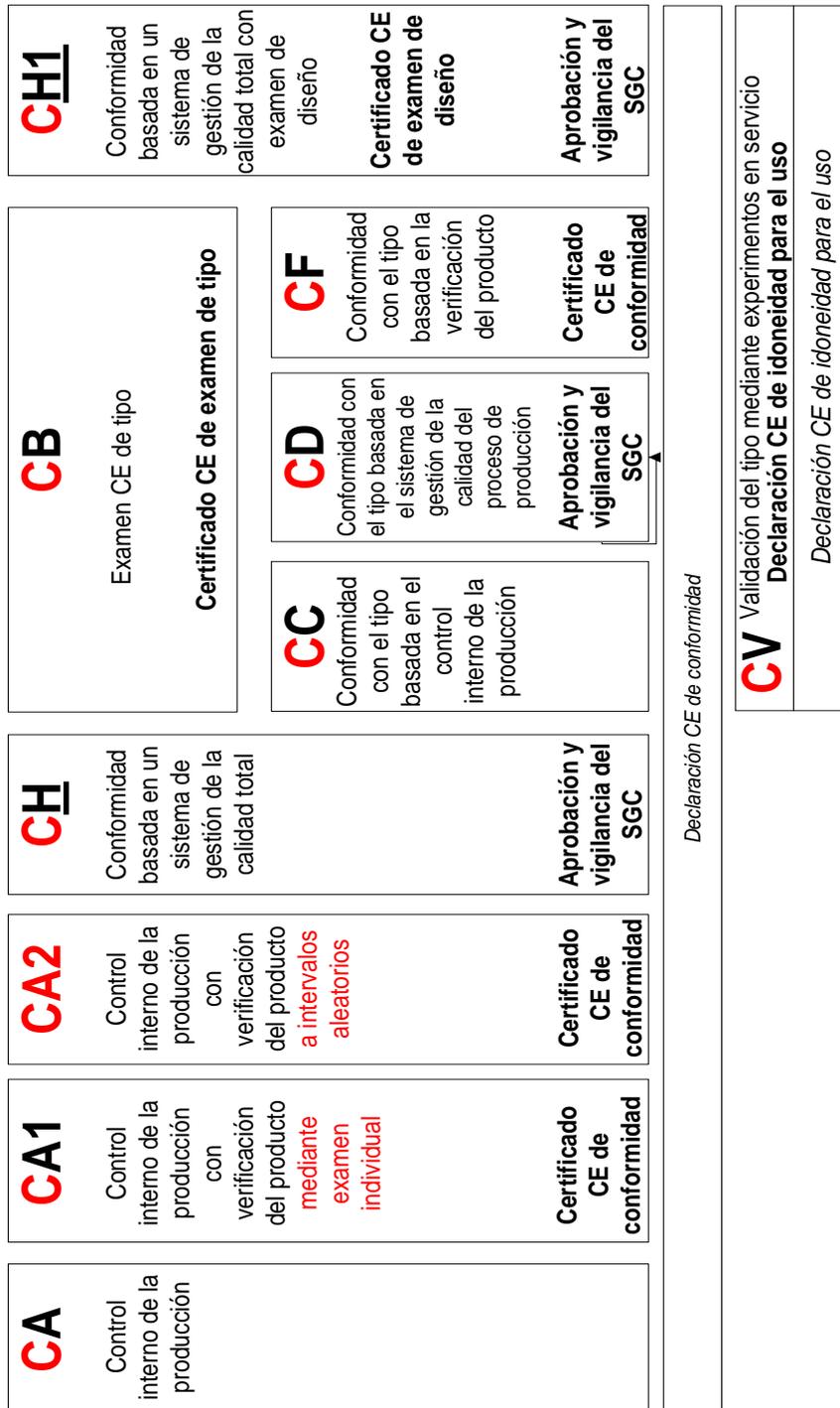
2.1.3. Las figuras que siguen ilustran la estructura de los módulos «antiguos» y «nuevos». Las diferencias de los módulos «nuevos» con los antiguos se destacan en rojo.



**Figura 1: Estructura de los módulos «antiguos» para los CI**



**Figura 2: Estructura de los módulos «nuevos» para los CI**



**Documentos emitidos por los organismos notificados**

*Documentación elaborada por los fabricantes o por sus representantes autorizados*

## 2.2. Módulos aplicables en las distintas ETI

**Cuadro 2: Módulos para la evaluación de la conformidad CE de los componentes de interoperabilidad aplicables en las distintas ETI**

ETI para AV y FC	Módulos aplicables								
Infraestructura para AV (Decisión 2008/217/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infraestructura para FC (Decisión 2011/275/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Energía para AV (Decisión 2008/284/CE)		A1		B/C			H1	H2	
Energía para FC (Decisión 2011/274/UE)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Control-mando y señalización para AV y FC (Decisión 2012/88/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Material rodante para AV (Decisión 2008/232/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Locomotoras y material rodante de viajeros para FC (Decisión 2011/291/UE)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Vagones de mercancías (Decisión 2006/861/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Material rodante – Ruido (Decisión 2011/229/UE)	No hay CI								
Seguridad en los túneles ferroviarios (Decisión 2008/163/CE)	No hay CI								
Accesibilidad para las personas con movilidad reducida (PMR) (Decisión 2008/164/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Nota: Este cuadro no incluye las ETI que no contemplan ningún requisito relativo a los subsistemas estructurales.

2.2.1. Como se representa gráficamente en los apartados anteriores:

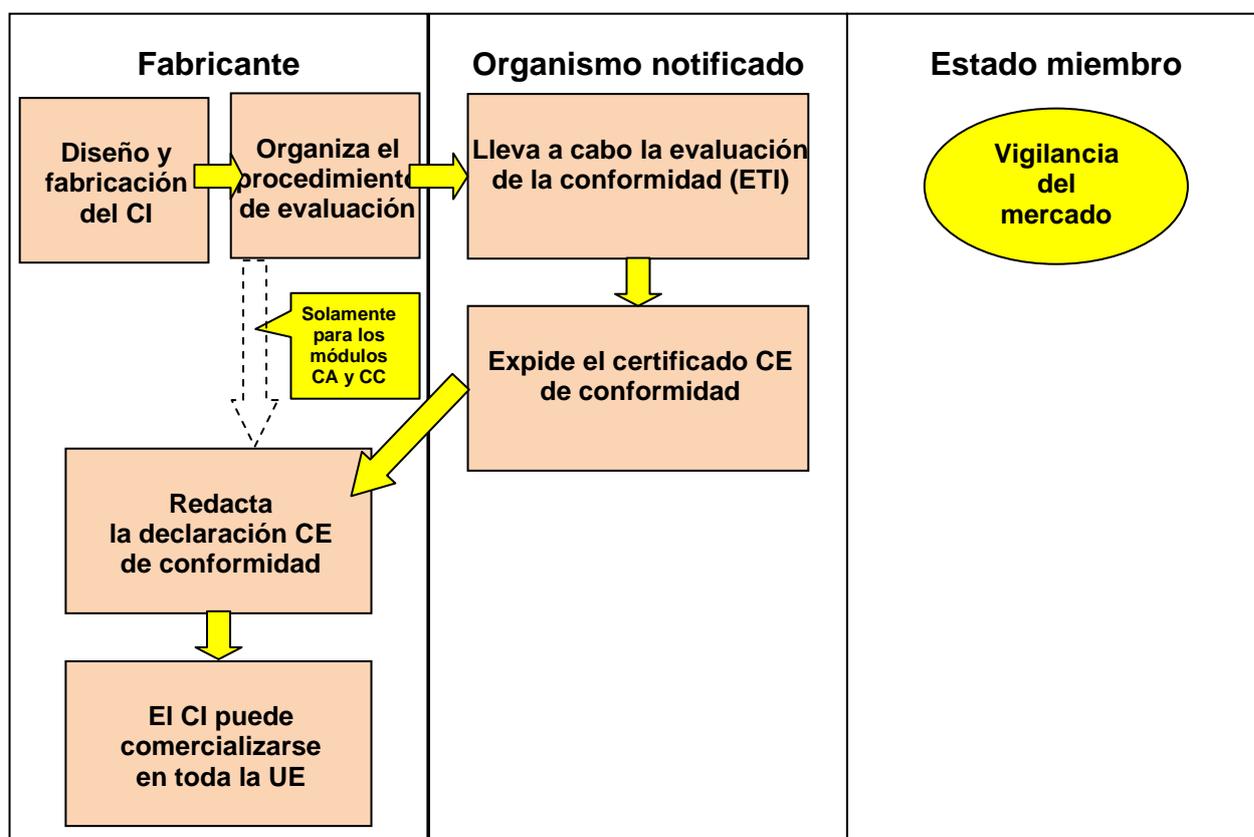
- los módulos CA, CA1, CA2, CH y CH1 pueden utilizarse por sí solos para la evaluación de la conformidad de un CI;
- los módulos CC, CD y CF solo se pueden utilizar después de aplicar el módulo CB;
- el módulo CV siempre es complementario respecto a la aplicación de los módulos CB+CC, CB+CD, CB+CF o CH1.

2.2.2. Es mismo principio es de aplicación a los módulos «antiguos».

## 2.3. Tareas del fabricante y del organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los CI

2.3.1. En relación con la evaluación de la conformidad de los CI, el proceso y criterio general de asignación de tareas al fabricante (o a su representante autorizado domiciliado en la UE) pueden ilustrarse del modo siguiente:

**Figura 3: Tareas del fabricante y del organismo notificado en la evaluación de la conformidad de los CI**



2.3.2. Las listas de tareas de los cuadros siguientes, que no tienen carácter exhaustivo, tratan de resumir los cometidos principales (desglosados, cuando así convenga, en sus diferentes fases) del fabricante y del organismo notificado. Las listas de tareas, así como las citas en cursiva, corresponden a los módulos «nuevos». El nombre del correspondiente módulo «antiguo» se indica entre paréntesis. Esta indicación sirve únicamente como referencia, ya que es posible que el texto exacto de los módulos «antiguos» sea diferente.



**Cuadro 3: Módulo CA «Control interno de la producción»  
 («antiguo» módulo A «Control interno de la producción»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Elaborará] la documentación técnica (...) [que abarcará], el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del CI en la medida en que sea pertinente para la evaluación».</li> <li>2. «[Tomará] todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación (...) [garantice] la conformidad de los CI con la documentación técnica (...) y con los requisitos de la ETI aplicable».</li> <li>3. «(...)redactará una declaración CE de conformidad (...)».</li> </ol> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. «[Mantendrá] la declaración CE de conformidad] junto con la documentación técnica (...) durante el período definido (...)».</li> </ol>	<p style="text-align: center;">Ninguna</p>



**Cuadro 4: Módulo CA1 «Control interno de la producción más verificación mediante el examen de cada producto» («antiguo» módulo A1 «Control interno del diseño con verificación de la producción»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado o del organismo interno acreditado
<p>1. Seleccionará el ON.</p> <p><b>Diseño</b></p> <p>2. «[Elaborará] la documentación técnica [que] abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del CI, en la medida en que sea pertinente para la evaluación [y], cuando proceda, (...) incluirá pruebas de que el diseño del CI, ya homologado antes de la aplicación de la ETI correspondiente, es conforme con esta y de que el CI ha prestado servicio en el mismo ámbito de aplicación».</p> <p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>3. «[Tomará] todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación (...) [garantice] la conformidad de los CI con la documentación técnica (...) y con los requisitos de la ETI aplicable».</p> <p>4. Decidirá si los ensayos del producto han de ser «efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado (...)».</p> <p>5. «(...) redactará una declaración CE de conformidad (...)».</p> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>6. «[Mantendrá] la declaración CE de conformidad (...) durante el período definido (...)».</p> <p>7. «(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad], [junto con la documentación técnica] (...) durante el período definido (...)».</p>	<p><b>Diseño</b></p> <p>Ninguna</p> <p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>1. Realizará ensayos del producto «para comprobar su conformidad con el tipo descrito en la documentación técnica y con los requisitos de la ETI». (Los ensayos podrán ser realizados por un organismo interno acreditado).</p> <p>2. «(...) expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados» (es decir, para cada CI evaluado con éxito).</p>

**Cuadro 5: Módulo CA2 «Control interno de la producción con verificación del producto a intervalos aleatorios»**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado o del organismo interno acreditado
<p>1. Seleccionará el ON.</p> <p><b>Diseño</b></p> <p>2. «[Elaborará] la documentación técnica [que] abarcará el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del CI, en la medida en que sea pertinente para la evaluación [y], cuando proceda, (...) incluirá pruebas de que el diseño del CI, ya homologado antes de la aplicación de la ETI correspondiente, es conforme con esta y de que el CI ha prestado servicio en el mismo ámbito de aplicación».</p> <p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>3. «[Tomará] todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación (...) [garantice] la conformidad de los CI con la documentación técnica (...) y con los requisitos de la ETI aplicable».</p> <p>4. Decidirá si los ensayos del producto han de ser «efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado (...)».</p> <p>5. «[Presentará] sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote producido».</p> <p>6. «(...) redactará una declaración CE de conformidad (...)».</p> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>7. «[Mantendrá] la declaración CE de conformidad (...) durante el período definido (...)».</p> <p>8. « (...) mantendrá [la declaración CE de conformidad], [junto con la documentación técnica] (...) durante el período definido (...)».</p>	<p><b>Diseño</b></p> <p>Ninguna</p> <p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>1. Extraerá una muestra al azar de cada lote.</p> <p>2. Examinará uno por uno todos los CI de la muestra y realizará los ensayos apropiados «para garantizar la conformidad con el tipo descrito en la documentación técnica y con los requisitos de la ETI aplicables, y para determinar la aceptación o el rechazo del lote.».</p> <p>Los pasos 1 y 2 podrán ser realizados por un organismo interno acreditado.</p> <p>3. «(...) expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados» (es decir, para cada CI evaluado con éxito).</p>

**Cuadro 6: Módulo CB «Examen CE de tipo»  
 («antiguo» módulo B «Examen de tipo»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Diseño</b></p> <p>1. Presentará una solicitud de examen CE de tipo «<i>ante un organismo notificado de su elección</i>».</p> <p>Tipo de diseño</p> <p>2. «<i>[Elaborará] la documentación técnica (...) [que abarcará] el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del CI en la medida en que sea pertinente para la evaluación</i>».</p> <p>Tipo(s) de producción</p> <p>3. Pondrá a disposición del ON:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentación técnica</li> <li>- «<i>las muestras representativas de la producción prevista</i>»;</li> <li>- «<i>la documentación justificativa de la adecuación del diseño técnico</i>».</li> </ul> <p>4. Acordará con el ON «<i>el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos</i>».</p>	<p><b>Diseño</b></p> <p>Tipo de diseño</p> <p>1. Para el componente de interoperabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «<i>Examinará la documentación técnica y la documentación justificativa para evaluar la adecuación del diseño técnico del CI a los requisitos de la ETI correspondiente.</i>»</li> </ul> <p>Tipo(s) de producción</p> <p>2. Respecto a la(s) muestra(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «<i>podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.</i>»</li> <li>- «<i>(...) comprobará que [la muestra o las muestras] se han fabricado conforme a los requisitos de la ETI y la documentación técnica, y especificará los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.</i>»</li> <li>- «<i>Acordará con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos</i>».</li> <li>- «<i>Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>si se han aplicado correctamente los requisitos de la ETI;</i></li> <li>o <i>(...) si, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;</i></li> </ul> </li> </ul>

**Cuadro 6: Módulo CB «Examen CE de tipo»  
 («antiguo» módulo B «Examen de tipo»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p>Tipo</p> <p>5. «[Informará] al ON en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de examen de tipo de todas las modificaciones de tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del componente de interoperabilidad con los requisitos de la ETI o las condiciones de validez del certificado.»</p> <p>6. «[Mantendrá] una copia del certificado CE de examen de tipo, sus anexos y sus apéndices, junto con la documentación técnica durante el período definido (...).»</p>	<p>o (...) 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 requisitos correspondientes de la ETI».</p> <p>Tipo</p> <p>3. «(...) elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas (...) y sus resultados. (...) [y] solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.»</p> <p>4. «Expedirá el certificado CE de examen de tipo (...).»</p> <p>5. Para las modificaciones que requieran una aprobación adicional, expedirá los apéndices al certificado original de examen CE de tipo.</p> <p>6. «(...) informará a sus autoridades notificantes [y a los otros ON] sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier apéndice (...) que hayan sido [expedidos, retirados], rechazados, suspendidos o restringidos (...).</p> <p>7. «(...) estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de tipo, sus anexos y sus apéndices, que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.»</p>



**Cuadro 7: Módulo CC «Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción» («antiguo» módulo C «Conformidad con el tipo»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>1. «(...) tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los CI con el tipo aprobado descrito en el certificado CE de examen de tipo y satisfagan los requisitos de la ETI aplicable.».</p> <p>2. «(...) redactará una declaración CE de conformidad (...)».</p> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>3. «(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad], [junto con la documentación técnica] (...) durante el período definido (...)».</p>	<p>Ninguna</p>





**Cuadro 8: Módulo CD «Conformidad con el tipo basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción»  
(«antiguo» módulo D «Sistema de gestión de la calidad de la producción»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) presentará una solicitud de evaluación de su SGC ante el ON de su elección (...)».</li> <li>«(...) aplicará un SGC aprobado que abarque la producción, la inspección final del productos y los ensayos de los CI» (...), y garantizará que el «CI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisface los requisitos de la ETI que se le aplique.»</li> <li>«(...) se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.»</li> <li>«(...) mantendrá informado al ON que haya aprobado el SGC acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al CI, incluidas las modificaciones del certificado del SGC.»</li> <li>«A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, (...) permitirá al ON acceder a las dependencias de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria (...)».</li> <li>«(...) redactará una declaración CE de conformidad» (firmada por el mismo fabricante que obtuvo el certificado CE de examen de tipo).</li> </ol> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mantendrá la documentación y actualizaciones del SGC, así como las decisiones e informes del ON, durante el período definido.</li> <li>«(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad] (...) durante el período definido (...)».</li> </ol>	<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos (...)».</li> <li>Dará su aprobación al SGC.</li> <li>«(...) evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado sigue cumpliendo los requisitos (...) o si es necesario realizar una nueva evaluación.»</li> <li>«[Vigilará] (...) que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del SGC aprobado.» <ul style="list-style-type: none"> <li>«(...) realizará periódicamente auditorías (...) al menos una vez cada dos años.»</li> <li>«(...) podrá, además, realizar visitas inesperadas (...) y efectuar, o hacer efectuar, ensayos del CI para comprobar el correcto funcionamiento del SGC.»</li> </ul> </li> <li>Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los SGC aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol>



**Cuadro 9: Módulo CF «Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto» («antiguo» módulo «Verificación del producto»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccionará el ON.</li> <li>2. «(...) tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la conformidad de los CI con el tipo aprobado y descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI aplicable.».</li> <li>3. A su elección, «los exámenes o ensayos para comprobar la conformidad de los componentes de interoperabilidad serán realizados, (...) bien mediante el examen y ensayo de cada CI, (...) bien mediante el examen y ensayo de los CI sobre una base estadística (...)».</li> <li>4. «Cuando la ETI, la norma armonizada o la especificación técnica no especifique un ensayo determinado, el fabricante y el ON se pondrán de acuerdo para decidir los ensayos que deben efectuarse.»</li> <li>5. En caso de «verificación estadística de la conformidad»:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- «(...) tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su vigilancia garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y</li> <li>- presentará los CI para su verificación en forma de lotes homogéneos.»</li> </ul> </li> <li>6. «(...) redactará una declaración CE de conformidad» (firmada por el mismo fabricante que obtuvo el certificado CE de examen de tipo).</li> </ol> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. «(...) mantendrá [los certificados CE de conformidad] (...) durante el período definido (...)».</li> </ol>	<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «(...) realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los CI con el tipo aprobado descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI.»</li> <li>2. «Cuando la ETI, la norma armonizada o la especificación técnica no especifiquen un ensayo determinado, el fabricante y el ON se pondrán de acuerdo para decidir los ensayos que deben efectuarse.».</li> <li>3. En caso de «verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada componente de interoperabilidad (...) se examinarán todos y cada uno de los CI y se los someterá a los ensayos adecuados (...)».</li> <li>4. En caso de «verificación estadística de la conformidad»:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionará al azar una muestra de cada lote;</li> <li>- Todos los CI se examinarán uno por uno y se realizarán los ensayos apropiados (...).</li> </ul> </li> <li>5. «(...) expedirá un certificado CE de conformidad respecto a los exámenes y ensayos efectuados». (es decir, para cada CI evaluado con éxito).</li> </ol>



**Cuadro 9: Módulo CF «Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto»  
 («antiguo» módulo «Verificación del producto»)**

8. «(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad] (...) durante el período definido (...).».	
---	--

**Cuadro 10: Módulo CH «Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total»  
(«antiguo» módulo H1 «Sistema de gestión de la calidad total»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p>1. «(...) presentará una solicitud de evaluación de su SGC ante el ON de su elección (...)» incluyendo «la documentación técnica para un modelo de cada categoría de CI que se pretenda fabricar (...)».</p> <p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>2. «(...) aplicará un SGC aprobado que abarcará el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como los ensayos de los CI en cuestión (...)».</p> <p>3. «(...) se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.»</p> <p>4. «(...) mantendrá informado al ON que haya aprobado el SGC acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al CI, incluidas las modificaciones del certificado del SGC.»</p> <p>5. «A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, (...) permitirá al ON acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria (...)».</p> <p>6. «(...)redactará una declaración CE de conformidad (...)».</p> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>7. Mantendrá la documentación y actualizaciones del SGC, así como las decisiones e informes del ON, durante el período definido.</p> <p>8. «(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad] (...) durante el período definido (...)».</p>	<p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>1. Comprobará si los exámenes, comprobaciones o ensayos anteriores se efectuaron en condiciones comparables, con arreglo a los requisitos de la ETI aplicable.</p> <p>2. «(...) evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos (...)».</p> <p>3. «Dará su aprobación al SGC.»</p> <p>4. «(...) evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado sigue cumpliendo los requisitos (...) o si es necesario realizar una nueva evaluación.»</p> <p>5. «[Vigilará] (...) que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del SGC aprobado.»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «(...) realizará periódicamente auditorías (...) al menos una vez cada dos años.»</li> <li>- «(...) podrá, además, realizar visitas inesperadas (...) y efectuar, o hacer efectuar, ensayos del CI para comprobar el correcto funcionamiento del SGC.»</li> </ul> <p>6. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los SGC aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</p>

**Cuadro 11: Módulo CH1 «Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño»**  
**(«antiguo» módulo H2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>Respecto a la aprobación del SGC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) aplicará un SGC aprobado que abarcará el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como los ensayos de los CI en cuestión (...)».</li> <li>«(...) presentará una solicitud de evaluación de su SGC ante el ON de su elección (...)».</li> <li>«(...) se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.»</li> <li>«(...) mantendrá informado al ON que haya aprobado el SGC acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al CI, incluidas las modificaciones del certificado del SGC.»</li> <li>«A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, (...) permitirá al ON acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria (...)».</li> </ol> <p>Respecto al examen del diseño:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) presentará una solicitud de examen del diseño ante el ON [que haya aprobado su SGC]».</li> <li>«[Preparará la documentación técnica (...) que permitirá evaluar si [el CI] es conforme a los requisitos de la ETI aplicable.»</li> <li>Pondrá a disposición del ON: <ul style="list-style-type: none"> <li>la documentación técnica;</li> <li>«la documentación justificativa para evaluar la adecuación del diseño técnico».</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del producto</b></p> <p>Respecto a la aprobación del SGC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos (...)».</li> <li>«Dará su aprobación al SGC».</li> <li>«(...) evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado sigue cumpliendo los requisitos (...) o si es necesario realizar una nueva evaluación.»</li> <li>«[Vigilará] (...) que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del SGC aprobado.» <ul style="list-style-type: none"> <li>«(...) realizará periódicamente auditorías (...) al menos una vez cada dos años.»</li> <li>«(...) podrá, además, realizar visitas inesperadas (...) y efectuar, o hacer efectuar, ensayos del CI para comprobar el correcto funcionamiento del SGC.»</li> </ul> </li> <li>Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los SGC aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol> <p>Respecto al examen del diseño:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Analizará la solicitud de examen de diseño, incluyendo la documentación técnica y la documentación justificativa.</li> <li>«Expedirá el certificado CE de examen de diseño (...)».</li> <li>Para las modificaciones que requieran una aprobación adicional, «expedirá los apéndices al certificado original de examen CE de diseño».</li> <li>Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados de examen de diseño aprobados, retirados,</li> </ol>



**Cuadro 11: Módulo CH1 «Conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño»  
 («antiguo» módulo H2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»)**

<p>9. «(...) mantendrá informado al ON que haya expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos de la ETI o a las condiciones de validez del certificado (...)».</p> <p>En general:</p> <p>10. «(...) redactará una declaración CE de conformidad (...)».</p> <p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>11. «(...) mantendrá [la declaración CE de conformidad] (...) durante el período definido (...)».</p> <p>12. «[Mantendrá] una copia del certificado CE de examen de diseño, sus anexos y sus apéndices, junto con la documentación técnica durante el período definido (...)».</p> <p>13. Mantendrá la documentación y actualizaciones del SGC, así como las decisiones e informes del ON, durante el período definido.</p>	<p>rechazados, suspendidos o restringidos.</p> <p>10. «(...) estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de tipo, sus anexos y sus apéndices, que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.»Nota: un mismo ON debe estar al cargo de la evaluación del SGC y del examen de dibujos y modelos.</p>
---	---



**Cuadro 12: Módulo CV «Validación del tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso)»**  
**(«antiguo» módulo V «Validación del tipo mediante experimentación en servicio»)**

Tareas del fabricante o de su representante autorizado	Tareas del organismo notificado
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Llegará a un acuerdo con un administrador de la infraestructura o empresa ferroviaria para colaborar en la evaluación de idoneidad para el uso mediante experimentación en servicio.</li> <li>2. Presentará una solicitud de examen CE de tipo «ante un organismo notificado de su elección».</li> <li>3. Preparará la documentación técnica «que permitirá evaluar la conformidad del CI con los requisitos de la ETI» y un «programa de validación mediante experimentación en servicio».</li> <li>4. «(...) pondrá a disposición de la sociedad o sociedades que se encarguen del funcionamiento del CI en servicio, una muestra o un número suficiente de muestras representativas de la producción (...)».</li> <li>5. «(...) acordará con el [ON] y la empresa o empresas que pongan en funcionamiento el CI (...) el programa y el lugar donde habrán de efectuarse las inspecciones y, en su caso, los ensayos, y el organismo que vaya a efectuarlos».</li> <li>6. «(...) informará al ON en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de idoneidad para el uso de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la idoneidad para el uso del CI o a las condiciones de validez del certificado.»</li> <li>7. «(...) redactará una declaración CE de idoneidad para el uso (...)».</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. «(...) podrá solicitar que se pongan en servicio muestras adicionales si resulta necesario (...)».</li> <li>2. «(...) acordará con el [ON] y la empresa o empresas que pongan en funcionamiento el CI (...) el programa y el lugar donde habrán de efectuarse las inspecciones y, en su caso, los ensayos, y el organismo que vaya a efectuarlos».</li> <li>3. Llevará a cabo la validación del tipo mediante experimentos en servicio. <ul style="list-style-type: none"> <li>- «examinará la documentación técnica y el programa de validación mediante experimentación en servicio».</li> <li>- «verificará que el tipo sea representativo y haya sido fabricado conforme a la documentación técnica».</li> <li>- «verificará que el programa de validación mediante experimentación en servicio es adecuado para la evaluación de los rendimientos y del comportamiento en servicio que debe presentar el CI».</li> <li>- «vigilará e inspeccionará la marcha en servicio, el funcionamiento y el mantenimiento del CI».</li> <li>- «evaluará el informe elaborado por la empresa o empresas que hayan puesto en funcionamiento el CI (...), así como todos los demás documentos e informaciones obtenidos durante el procedimiento (...)».</li> <li>- «evaluará si los resultados del comportamiento en servicio responden a los requisitos de la ETI».</li> </ul> </li> <li>4. «Expedirá (...) el certificado CE de idoneidad para el uso.»</li> <li>5. Para las modificaciones que requieran una aprobación adicional, expedirá los apéndices al certificado CE original de idoneidad para el</li> </ol>



**Cuadro 12: Módulo CV «Validación del tipo mediante la experimentación en servicio (idoneidad para el uso)»**  
**(«antiguo» módulo V «Validación del tipo mediante experimentación en servicio»)**

<p><b>Después de la puesta en el mercado</b></p> <p>8. «(...) mantendrá [la declaración CE de idoneidad para el uso] (...) durante el período definido (...).».</p>	<p>uso.</p> <p>6. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de idoneidad para el uso aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</p>
---	--



### 3. VERIFICACIÓN «CE» DE LOS SUBSISTEMAS

#### 3.1. Módulos «antiguos» y «nuevos» para los subsistemas

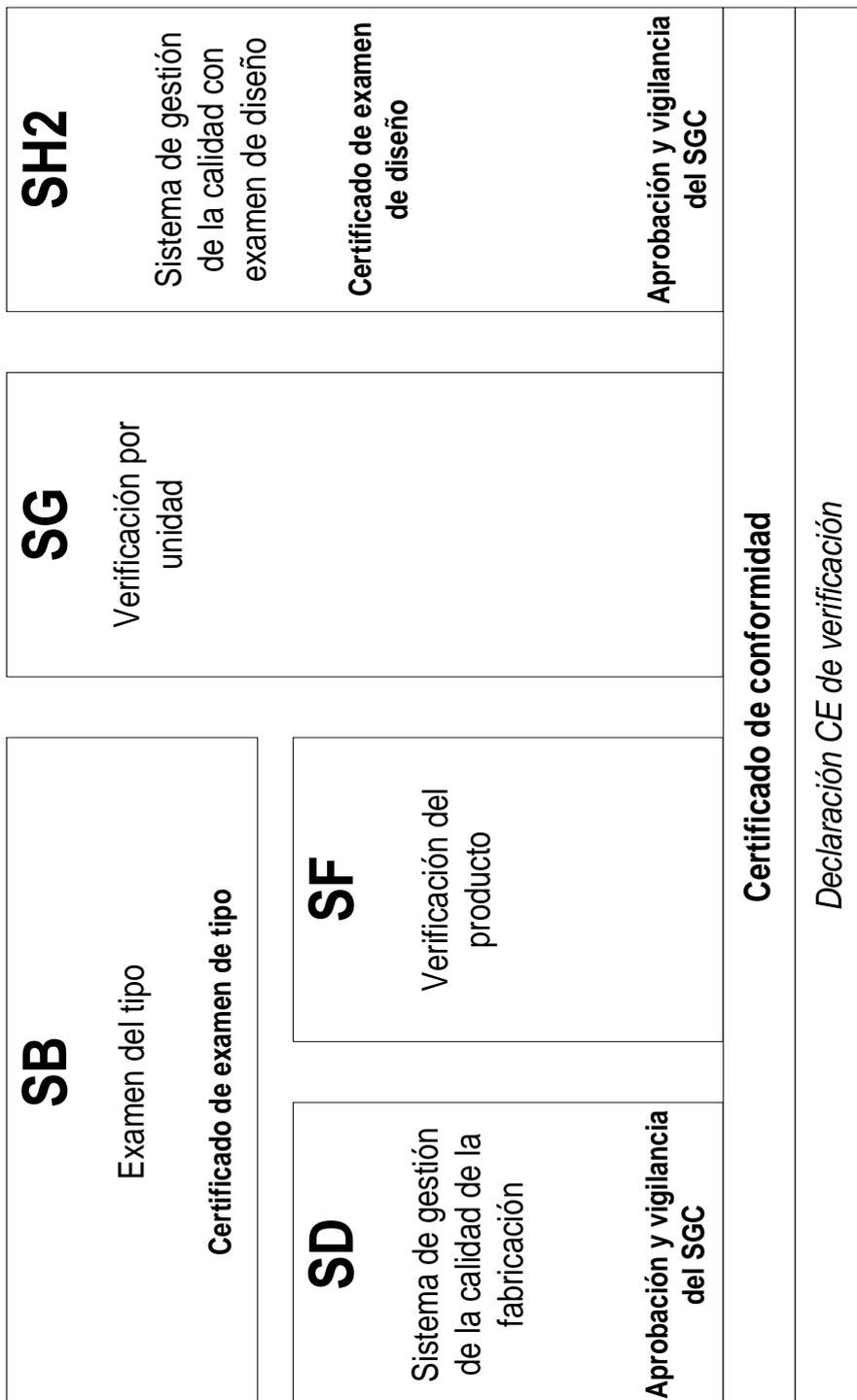
3.1.1. Respecto a la evaluación de la conformidad de los subsistemas, los principales cambios introducidos en los «nuevos» módulos son los siguientes:

- De acuerdo con el artículo 18, apartado 1, de la Directiva de interoperabilidad, «*El solicitante podrá ser la entidad contratante o el fabricante, o su mandatario en la [UE]*» (en los módulos «antiguos», el solicitante solo podía ser la entidad contratante, y el fabricante no podía presentar la solicitud en su propio nombre, sino solo como representante de la entidad contratante).
- El solicitante será responsable de la elaboración de la documentación que integra el expediente técnico (artículo 18, apartado 3, y sección 2.4 del anexo VI de la Directiva de interoperabilidad), así como de los registros mencionados en los artículos 34 y 35 de dicha Directiva (Registro europeo de tipos de vehículos autorizados y Registro de la infraestructura, respectivamente).
- Se podrán expedir declaraciones de verificación intermedia (DVI) «*(...) para cubrir determinadas fases del procedimiento de verificación o partes del subsistema*» (artículo 18, apartado 4).
- En aquellos casos en que las ETI no se hayan aplicado en su totalidad (p.ej. excepciones, rehabilitaciones o renovaciones) o existan casos específicos aplicables, el certificado y la declaración «CE» deberán indicar la(s) ETI no evaluadas por el ON al efectuar la verificación CE.
- Se hace referencia al anexo V de la Directiva de interoperabilidad, que enumera los requisitos mínimos para la declaración «CE» de verificación.

3.1.2. Las figuras que siguen ilustran la estructura de los módulos «antiguos» y «nuevos». Las diferencias de los módulos «nuevos» con los antiguos se destacan en rojo.

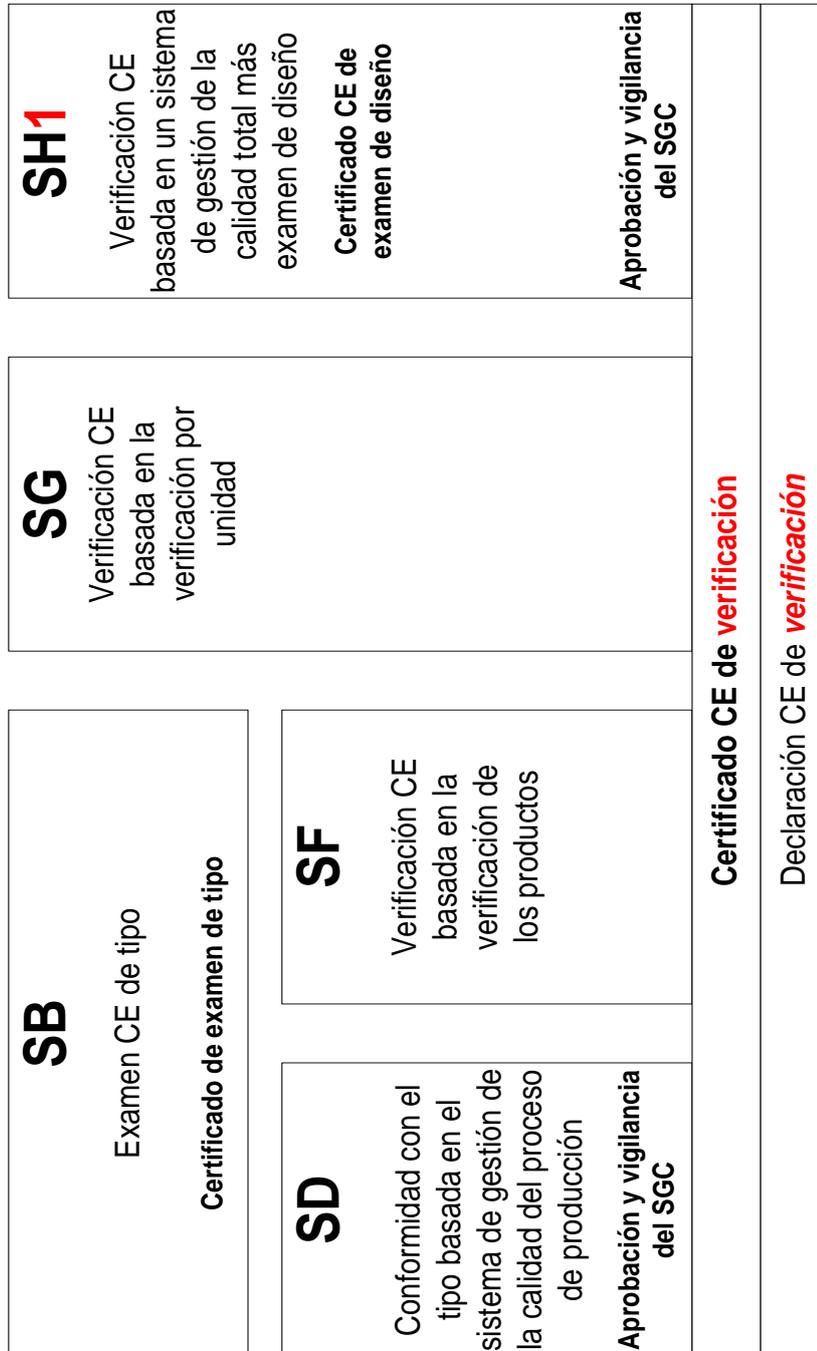


**Figura 4: Estructura de los módulos «antiguos» para los subsistemas**



**Documentos emitidos por los organismos notificados**  
*Documentos emitidos por la entidad contratante*

**Figura 5: Estructura de los módulos «nuevos» para los subsistemas**



**Documentos emitidos por los organismos notificados**  
*Documentos emitidos por el **solicitante***  
*(entidad contratante o **fabricante**)*

### 3.2. Módulos aplicables en las distintas ETI

**Cuadro 13: Módulos para la verificación «CE» de los subsistemas, aplicables en las distintas ETI**

ETI para AV y FC	Módulos aplicables			
Infraestructura para AV (Decisión 2008/217/CE)			«Antiguo» SG	«Antiguo» SH2
Infraestructura para FC (Decisión 2011/275/UE)			«Nuevo» SG	«Nuevo» SH1
Energía para AV (Decisión 2008/284/CE)			«Antiguo» SG	«Antiguo» SH2
Energía para FC (Decisión 2011/274/UE)			«Nuevo» SG	«Nuevo» SH1
Control-mando y señalización para AV y FC (Decisión 2012/88/UE)	«Nuevo» SB/SD	«Nuevo» SB/SF	«Nuevo» SG	«Nuevo» SH1
Material rodante para AV (Decisión 2008/232/CE)	«Antiguo» SB/SD	«Antiguo» SB/SF		«Antiguo» SH2
Locomotoras y material rodante de viajeros para FC (Decisión 2011/291/UE)	«Nuevo» SB/SD	«Nuevo» SB/SF		«Nuevo» SH1
Vagones de mercancías (Decisión 2006/861/CE)	«Antiguo» SB/SD	«Antiguo» SB/SF		«Antiguo» SH2
Material rodante – Ruido (Decisión 2011/229/UE)	«Antiguo» SB/SD	«Antiguo» SB/SF		«Antiguo» SH2
Seguridad en los túneles ferroviarios (Decisión 2008/163/CE)		«Antiguo» SB/SF	«Antiguo» SG	«Antiguo» SH2
Accesibilidad para las personas con movilidad reducida (PMR) (Decisión 2008/164/CE)	«Antiguo» SB/SD	«Antiguo» SB/SF	«Antiguo» SG	«Antiguo» SH2

Nota: Este cuadro no incluye las ETI que no contemplan ningún requisito relativo a los subsistemas estructurales.

3.2.1. Como se representa gráficamente en los apartados anteriores:

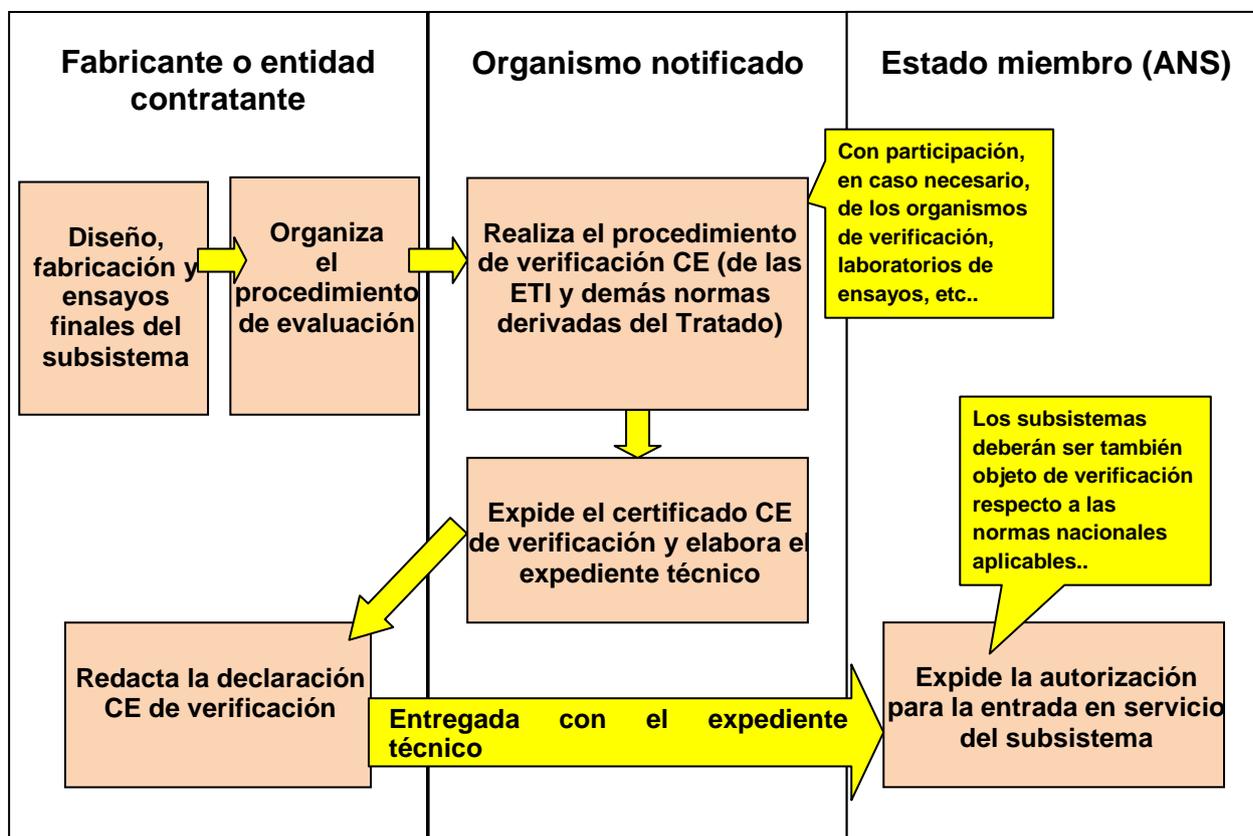
- los módulos «nuevos» SG y SH1 se pueden utilizar por sí solos para la verificación de un subsistema;
- los módulos «nuevos» SD y SF solo se pueden utilizar después de aplicar el «nuevo» módulo SB.

3.2.2. Este mismo principio es de aplicación a los módulos «antiguos».

### 3.3. Tareas del solicitante y del organismo notificado en la verificación «CE» de los subsistemas

3.3.1. Respecto a la evaluación de la conformidad de los subsistemas, el proceso y criterio general de asignación de tareas al solicitante de la verificación CE (que «podrá ser la entidad contratante o el fabricante, o su mandatario en la [UE]» y al organismo notificado pueden representarse de la forma siguiente:

**Figura 6: Tareas del solicitante y del organismo notificado en la verificación «CE» de los subsistemas**



3.3.2. Las tareas enumeradas en los cuadros siguientes, que no tienen carácter exhaustivo, tratan de resumir los cometidos principales del solicitante de la verificación CE y del organismo notificado. Las listas de tareas, así como las citas en cursiva, corresponden a los módulos «nuevos». El nombre del módulo «antiguo» correspondiente se indica entre paréntesis. Esta indicación sirve únicamente como referencia, ya que es posible que el texto exacto de los módulos «antiguos» sea diferente.



**Cuadro 14: Módulo SB «Examen CE de tipo» («antiguo» módulo SB «Examen de tipo»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Diseño</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentará una solicitud de examen CE de tipo <i>«ante un organismo notificado de su elección»</i>.</li> <li>2. <i>«Cuando el subsistema (...) esté sujeto al procedimiento de excepción (...) informará de ello al ON.»</i>.</li> <li>3. Preparará la documentación técnica que <i>«permitirá evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos de la(s) ETI aplicables»</i>.</li> <li>4. Pondrá a disposición del ON: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentación técnica;</li> <li>- <i>«las muestras representativas de la producción prevista»</i>;</li> <li>- <i>«la documentación justificativa de la adecuación del diseño técnico»</i>.</li> </ul> </li> <li>5. <i>«Acordará con el [ON] el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos»</i></li> <li>6. <i>«(...) redactará una declaración CE de DVI (...)»</i></li> <li>7. <i>«[Informará] al ON en posesión de la documentación técnica relativa al certificado CE de examen de tipo de todas las modificaciones de tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del subsistema con los requisitos de las ETI aplicables o las condiciones de validez del certificado.»</i></li> </ol>	<p><b>Diseño</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para el tipo de diseño: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>«Examinará la documentación técnica y la documentación justificativa para evaluar la adecuación del diseño técnico del subsistema (...)»</i>.</li> <li>- <i>«Cuando en la(s) ETI se pida una revisión del diseño, examinará los métodos, las herramientas y los resultados del diseño (...)»</i>.</li> </ul> </li> <li>2. Para el tipo de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>«Comprobará que la muestra o muestras se han fabricado conforme a los requisitos de la(s) ETI y la documentación técnica (...)»</i>.</li> <li>- <i>«Especificará los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables a la(s) ETI y las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.»</i></li> <li>- <i>«Acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos»</i></li> <li>- <i>«Efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>si, cuando el solicitante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, esta aplicación ha sido correcta;</i></li> <li>○ <i>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 requisitos correspondientes de la(s) ETI»</i>.</li> </ul> </i></li> </ul> </li> <li>3. <i>«(...) elaborará un informe de evaluación»</i></li> </ol>





**Cuadro 14: Módulo SB «Examen CE de tipo» («antiguo» módulo SB «Examen de tipo»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Después de la entrada en servicio</b></p> <p>8. «(...) conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de tipo, junto con la documentación técnica, durante toda la vida útil del subsistema».</p>	<p>(...)».</p> <p>4. «(...) expedirá el certificado CE de examen de tipo [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)».</p> <p>5. Para las modificaciones que requieran una aprobación adicional, expedirá los apéndices al certificado original de examen CE de tipo.</p> <p>6. «(...) informará a sus autoridades notificantes [y a los otros ON] sobre los certificados de examen CE de tipo o cualquier apéndice (...) que hayan sido [expedidos, retirados], rechazados, suspendidos o restringidos (...)».</p> <p>7. «(...) estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de tipo y sus anexos y apéndices, que incluya la documentación destinada al expediente técnico presentada por el solicitante hasta la expiración de la validez del certificado.»</p>



**Cuadro 15: Módulo SD «Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción»  
 («antiguo» módulo SD «Sistema de gestión de la calidad de la producción»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Garantizará que <i>«la producción, la inspección final del subsistema y el ensayo de este subsistema estarán cubiertos por un SGC aprobado (...)»</i>.</li> <li><i>«(...) presentará una solicitud de evaluación del SGC ante el ON de su elección (...)»</i>.</li> <li><i>«(...) se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.»</i></li> <li><i>«(...) mantendrá informado al ON que haya aprobado el SGC acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al diseño, fabricación o inspección final, ensayo y funcionamiento del subsistema, así como de cualquier modificación del certificado del SGC.»</i></li> <li><i>«(...) presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un ON de su elección»</i>.</li> <li><i>«Cuando el subsistema (...) esté sujeto al procedimiento de excepción (...) informará de ello al ON.»</i></li> <li><i>«A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, (...) permitirá al ON acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria (...)»</i>.</li> <li><i>«(...) redactará una declaración CE de verificación [o] en caso de que se aplique el procedimiento de DVI, (...) redactará una declaración CE de DVI» (que deberá ir firmada por el mismo solicitante que obtuvo el certificado CE de examen de tipo).</i></li> </ol>	<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <p>El ON encargado de la evaluación del SGC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>«(...) evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos (...)»</i>.</li> <li>Dará su aprobación al SGC.</li> <li><i>«[Vigilará] (...) que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del SGC aprobado.»</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>«(...) realizará periódicamente auditorías (...) al menos una vez cada dos años.»</i></li> <li><i>«(...) podrá, además, realizar visitas inesperadas (...) y, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos del subsistema para comprobar el correcto funcionamiento del SGC.»</i></li> </ul> </li> <li><i>«(...) evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado sigue cumpliendo los requisitos (...) o si es necesario realizar una nueva evaluación.»</i></li> <li>Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los SGC aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol> <p>El ON encargado de la verificación CE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>«(...) examinará (...) la validez del certificado del examen CE de tipo y sus anexos.»</i></li> <li><i>«(...) en caso de que no efectúe la vigilancia de todos los SGC (...), coordinará las actividades de vigilancia de cualquier otro ON que sea responsable de ese cometido (...)»</i>.</li> <li><i>«(...) expedirá el certificado CE de verificación [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)»</i>.</li> <li><i>«(...) será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y a la</i></li> </ol>



**Cuadro 15: Módulo SD «Verificación CE basada en el sistema de gestión de la calidad del proceso de producción»  
(«antiguo» módulo SD «Sistema de gestión de la calidad de la producción»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Después de la entrada en servicio</b></p> <p>9. «(...) mantendrá [la declaración CE de verificación] durante toda la vida útil del subsistema (...)».</p> <p>10. «(...) mantendrá, durante toda la vida útil del subsistema, [la documentación acerca del SGC y sus modificaciones, las auditorías, las decisiones e informes del ON y el expediente técnico]».</p>	<p><i>declaración CE de DVI.»</i></p> <p>10. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de verificación emitidos, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El ON responsable de la verificación CE podrá ser distinto del encargado de la evaluación del SGC.</li> <li>• Si son varios los asociados que intervienen en el proceso (p.ej. en el caso de un consorcio formado por diversos fabricantes), cada uno de los asociados podrá tener su propio SGC. Estos SGC podrán ser evaluados por diferentes ON.</li> </ul>





**Cuadro 16: Módulo SF «Verificación CE basada en la verificación de los productos»  
(«antiguo» módulo SF «Verificación de los productos»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «(...) presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un ON de su elección».</li> <li>2. «Cuando el subsistema (...) esté sujeto al procedimiento de excepción (...) informará de ello al ON.».</li> <li>3. Acordará con el ON el lugar «donde se realizarán los ensayos finales del subsistema (...)».</li> <li>4. «[Realizará] (...) si lo prevé(n) la(s) ETI, los ensayos o validaciones en condiciones de servicio reales (...) bajo la vigilancia directa y en presencia del ON.»</li> <li>5. «(...) redactará una declaración CE de verificación [o] en caso de que se aplique el procedimiento de DVI, (...) redactará una declaración CE de DVI» (que deberá ir firmada por el mismo solicitante que obtuvo el certificado CE de examen de tipo).</li> </ol> <p><b>Después de la entrada en servicio</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «(...) mantendrá una copia del [certificado de verificación CE] durante toda la vida útil del subsistema (...)».</li> <li>7. «(...) mantendrá [la declaración CE de verificación] durante toda la vida útil del subsistema (...)».</li> </ol>	<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «(...) examinará (...) la validez del certificado del examen CE de tipo.»</li> <li>2. «Acordará con el ON el lugar donde se realizarán los ensayos y la inspección final del subsistema.».</li> <li>3. «(...) realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del subsistema con el tipo aprobado descrito en el certificado CE de examen de tipo y con los requisitos de la ETI.»</li> <li>4. Cuando así lo prevea(n) la(s) ETI pertinentes, supervisará y presenciará «los ensayos o validaciones en condiciones de servicio reales (...) efectuados por el solicitante».</li> <li>5. «(...) expedirá el certificado CE de verificación [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)».</li> <li>6. «(...) será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y a la declaración CE de DVI.»</li> <li>7. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de verificación emitidos, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol>





**Cuadro 17: Módulo SG «Verificación CE basada en la verificación por unidad» («antiguo» módulo SG «Verificación por unidad»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) presentará una solicitud de verificación CE del subsistema ante un ON de su elección».</li> <li>«Cuando el subsistema (...) esté sujeto al procedimiento de excepción (...) informará de ello al ON.».</li> <li>Preparará la documentación técnica que «permitirá evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos de la(s) ETI aplicables».</li> <li>«(...) tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación o instalación/construcción (...) aseguren la conformidad del subsistema con los requisitos de la(s) ETI aplicables.».</li> <li>«En ausencia de tal norma armonizado o especificación técnica pertinente, el ON y el solicitante decidirán los ensayos que deberán realizarse.»</li> <li>Acordará con el ON el lugar «donde se realizarán los ensayos finales del subsistema (...)».</li> <li>«[Realizará] (...) si lo prevé(n) la(s) ETI, los ensayos o validaciones en condiciones de servicio reales (...) bajo la vigilancia directa y en presencia del ON.»</li> <li>«(...) redactará una declaración CE de verificación del subsistema [o] en caso de que se aplique el procedimiento de la DVI, (...) redactará una declaración CE de DVI.»</li> </ol> <p><b>Después de la entrada en servicio</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«(...) deberá conservar una copia del expediente técnico a lo largo de la vida útil del subsistema.»</li> <li>«(...) mantendrá [la declaración CE de verificación] durante toda la vida útil del subsistema (...)».</li> </ol>	<p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«En ausencia de tal norma armonizada o especificación técnica pertinente, el ON y el solicitante decidirán los ensayos que deberán realizarse.»</li> <li>«Acordará con el ON el lugar donde se realizarán los ensayos y la inspección final del subsistema.»</li> <li>«(...) realizará, o hará realizar, los exámenes y ensayos apropiados, establecidos en la(s) ETI aplicables, las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del subsistema con la(s) ETI aplicables.»</li> <li>«(...) podrá tener en cuenta la documentación acreditativa de los exámenes, comprobaciones o ensayos que hayan sido efectuados anteriormente con resultados positivos, y en condiciones comparables, por otros organismos o, cuando así lo estipulen la(s) ETI aplicables, por el solicitante (o un representante suyo).»</li> <li>«(...) expedirá el certificado CE de verificación [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)».</li> <li>«(...) será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y a la declaración CE de DVI.»</li> <li>Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de verificación emitidos, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol>





**Cuadro 18: Módulo SH1 «Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño»**  
**(«antiguo» módulo SH2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><b>Diseño, producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicará un SGC aprobado que abarque «el diseño, la fabricación, la inspección final del subsistema y el ensayo de este subsistema (...)».</li> <li>2. «(...) presentará una solicitud de evaluación del SGC ante el ON de su elección para el subsistema de que se trate.»</li> <li>3. «(...) se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del SGC aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.»</li> <li>4. «A los fines de las auditorías periódicas que deben efectuarse, (...) permitirá al ON acceder a las dependencias de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria (...)».</li> <li>5. «(...) mantendrá informado al ON que haya aprobado el SGC acerca de cualquier modificación prevista en este sistema que afecte al diseño, fabricación o inspección final, ensayo y funcionamiento del subsistema, así como de cualquier modificación del certificado del SGC.»</li> <li>6. «(...) presentará una solicitud de verificación CE del subsistema (...)».</li> <li>7. Preparará la documentación técnica que «permitirá comprender el diseño, la fabricación, el mantenimiento y el funcionamiento del subsistema, así como evaluar si este es conforme a los requisitos de la(s) ETI aplicables.»</li> <li>8. «Cuando el subsistema (...) esté sujeto al procedimiento de excepción (...) informará de ello al ON.»</li> <li>9. «(...) mantendrá informado al ON que haya expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del</li> </ol>	<p>Respecto a la aprobación del SGC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «(...) evaluará el SGC para determinar si cumple los requisitos (...)».</li> <li>2. «Dará su aprobación al SGC».</li> <li>3. «[Vigilar] (...) que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del SGC aprobado.» <ul style="list-style-type: none"> <li>- «(...) realizará periódicamente auditorías (...) al menos una vez cada dos años.»</li> <li>- «(...) podrá, además, realizar visitas inesperadas (...) y, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos del subsistema para comprobar el correcto funcionamiento del SGC.»</li> </ul> </li> <li>4. «(...) evaluará los cambios propuestos y decidirá si el SGC modificado sigue cumpliendo los requisitos (...)».</li> <li>5. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los SGC aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</li> </ol> <p><b>Diseño</b></p> <p>Respecto al examen del diseño:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Examinará la solicitud, incluyendo «la documentación técnica y la documentación justificativa (...)».</li> <li>7. «(...) expedirá el certificado CE de examen de diseño [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)».</li> <li>8. Para las modificaciones que requieran una aprobación adicional, expedirá los apéndices al certificado original de examen CE de diseño.</li> <li>9. «(...) estará en posesión de una copia del certificado CE de examen de diseño, sus anexos y sus apéndices, así como del expediente técnico que incluya la</li> </ol>





**Cuadro 18: Módulo SH1 «Verificación CE basada en un sistema de gestión de la calidad total más examen de diseño»  
(«antiguo» módulo SH2 «Sistema de gestión de la calidad total con examen de diseño»)**

Tareas del solicitante	Tareas del organismo notificado
<p><i>diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos de la(s) ETI o las condiciones de validez del certificado hasta su expiración.».</i></p> <p>10. «(...) redactará una declaración CE de verificación [o] en caso de que se aplique el procedimiento de la DVI, (...) redactará una declaración CE de DVI.»</p> <p><b>Después de la entrada en servicio</b></p> <p>11. «(...) conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado CE de examen de diseño, junto con la documentación técnica, durante toda la vida útil del subsistema».</p> <p>12. «(...) mantendrá [la declaración CE de verificación] durante toda la vida útil del subsistema (...)».</p> <p>13. Mantendrá, durante toda la vida útil del subsistema, la documentación relativa al SGC, las actualizaciones correspondientes, el expediente técnico y las decisiones e informes del ON.</p>	<p><i>documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.»</i></p> <p>10. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de examen de diseño aprobados, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</p> <p><b>Producción, inspección y ensayos finales del subsistema</b></p> <p>Respecto a la verificación CE:</p> <p>11. «(...) en caso de que no efectúe la vigilancia de todos los SGC (...), coordinará las actividades de vigilancia de cualquier otro ON que sea responsable de ese cometido (...)».</p> <p>12. «(...) expedirá el certificado CE de verificación [o], si solo están cubiertas algunas partes del subsistema (...), un certificado CE de DVI (...)».</p> <p>13. «(...) será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar a la declaración CE de verificación y a la declaración CE de DVI.»</p> <p>14. Informará a sus autoridades notificantes y a los otros ON sobre los certificados CE de verificación emitidos, retirados, rechazados, suspendidos o restringidos.</p>



## 4. CERTIFICADOS

- 4.1. En el contexto de la evaluación «CE» de los componentes de interoperabilidad y de la verificación «CE» de los subsistemas, tal como se definen en la Directiva de interoperabilidad, un certificado consiste en un documento expedido por un organismo notificado.
- 4.2. Los organismos notificados podrán expedir los siguientes tipos de certificados:
- Para los componentes de interoperabilidad:
    - Certificado CE de examen de tipo (módulo CB);
    - Certificado CE de examen de diseño (módulo CH1);
    - Aprobación del sistema de gestión de la calidad (módulos CD, CH o CH1);
    - Certificado CE de conformidad (módulos CA1, CA2 o CF);
    - Certificado CE de idoneidad para el uso (módulo CV).
  - Para los subsistemas:
    - Certificado CE de examen de tipo (módulo SB);
    - Certificado CE de examen de diseño (módulo SH1);
    - Aprobación del sistema de gestión de la calidad (módulos SD o SH1);
    - Certificado CE de verificación (módulos SD, SF, SG o SH1);
    - Certificado DVI<sup>1</sup>, que a su vez puede referirse a:
      - Examen de tipo (módulo SB);
      - Examen de diseño (módulo SH1);
      - Verificación CE (módulos SD, SF, SG o SH1).
- 4.3. Como se indica en el anexo VI de la Directiva de interoperabilidad «*cuando no se haya evaluado la conformidad de un subsistema con todas las ETI aplicables (por ejemplo en caso de excepción, aplicación parcial de la ETI por modificación o renovación, período transitorio o caso específico), el certificado "CE" incluirá la referencia exacta de las ETI o de sus partes cuya conformidad no haya sido examinada por el organismo notificado durante el procedimiento de verificación "CE"*».

<sup>1</sup>El término «certificado DVI» se emplea en el anexo VI de la Directiva de interoperabilidad. En los módulos «nuevos», este documento se denomina «Declaración de verificación intermedia».





## 5. DECLARACIONES

### 5.1. Tipos de declaraciones

5.1.1. En el contexto de la evaluación «CE» de los componentes de interoperabilidad y de la verificación «CE» de los subsistemas, tal como se definen en la Directiva de interoperabilidad, una declaración consiste en un documento expedido *«bajo su exclusiva responsabilidad»* por un fabricante (o por su representante autorizado), o bien por un solicitante del procedimiento de verificación CE.

5.1.2. Existen los siguientes tipos de declaraciones:

- Para los componentes de interoperabilidad:
  - Declaración CE de conformidad;
  - Declaración CE de idoneidad para el uso.
- Para los subsistemas:
  - Declaración CE de verificación del subsistema;
  - Declaración CE DVI<sup>2</sup>

### 5.2. Contenido y formato de las declaraciones

5.2.1. La información que se deberá facilitar en las declaraciones es la indicada en los anexos IV y V de la Directiva de interoperabilidad.

5.2.2. Como se señala en el artículo 13, apartado 3, de la mencionada Directiva *«[s]i los componentes de interoperabilidad son objeto de otras Directivas comunitarias relativas a otros aspectos, la declaración "CE" de conformidad o de idoneidad para el uso indicará, en ese caso, que dichos componentes de interoperabilidad cumplen también los requisitos de tales Directivas.»*

5.2.3. La AFE incluye plantillas de las declaraciones en su sitio web:

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

<sup>2</sup>El término «declaración CE DVI» se emplea en el anexo VI de la Directiva de interoperabilidad. En los módulos «nuevos», este documento se denomina «Declaración CE de verificación intermedia del subsistema».



\*\*\*\*\*

### 5.3. Registro de las declaraciones

5.3.1. La AFE mantiene un registro de las declaraciones CE de verificación de los subsistemas y de las declaraciones CE de conformidad de los componentes en la siguiente base de datos pública:

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

5.3.2. Para más información, consúltese la Guía de aplicación de ERADIS en:

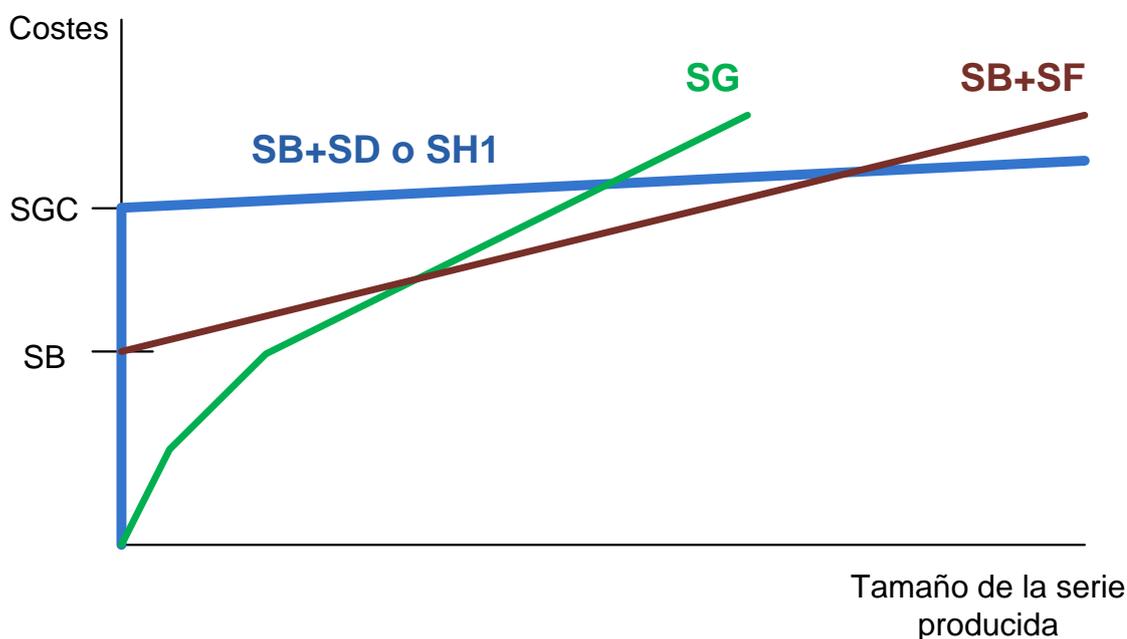
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



## 6. SELECCIÓN DE LOS MÓDULOS

- 6.1. Cada ETI indica qué módulos deben utilizarse para la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad o para la verificación de un subsistema. Corresponde al fabricante del CI o al solicitante de la verificación del subsistema seleccionar el módulo o combinación de módulos entre los indicados en la ETI.
- 6.2. Algunos de los módulos conllevan unos costes fijos más altos (p.ej. la aplicación de SB+SD o SH1 supone incurrir en costes antes de fabricar la primera unidad) y unos costes marginales más reducidos para cada nueva unidad producida. Estos módulos son tanto más indicados cuanto mayor es el tamaño de la serie producida.
- 6.3. Otros módulos conllevan unos coste fijos más bajos, pero sus costes marginales son más elevados (p.ej. la aplicación del SG implica la verificación una por una de cada unidad). Estos módulos son más apropiados para los productos únicos.

**Figura 7: Costes de aplicación de los distintos módulos para la evaluación de la conformidad, en función del tamaño de la serie producida**



- 6.4. La elección del módulo puede tener consecuencias importantes desde el punto de vista de los costes y de la duración. No es posible establecer una norma general e inequívoca sobre qué módulo conviene elegir. La elección dependerá de las circunstancias concretas de cada empresa y de las características específicas de los productos. No obstante, el cuadro siguiente incluye determinados criterios que deberán tenerse en cuenta al elegir los módulos para la evaluación de la conformidad.





**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
<p>1. ¿Es mi producto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un componente de interoperabilidad,</li> <li>• un subsistema,</li> <li>• un vehículo</li> <li>• o ninguno de los anteriores?</li> </ul>	<p>Los componentes de interoperabilidad son los enumerados en el capítulo 5 de cada ETI. Si el producto no aparece en ninguna de estas listas, no es un componente de interoperabilidad.</p> <p>Los subsistemas figuran en el anexo II de la Directiva de interoperabilidad. Por otra parte, las ETI contienen información adicional sobre las materias objeto de la verificación CE.</p> <p>Los módulos CA a CV se aplican a los componentes de interoperabilidad.</p> <p>Los módulos SB a SH1 se aplican a los subsistemas.</p> <p>Los productos que no sean CI ni subsistemas no están sujetos a una evaluación de conformidad independiente, por lo que se evalúan junto con el CI o subsistema en el que están integrados. Sin embargo, pueden estar cubiertos por una DVI como parte de un subsistema.</p> <p>Un vehículo puede estar compuesto por uno o varios subsistemas, y cada uno de ellos estará sujeto a la verificación CE.</p>
<p><b>2. Componentes de interoperabilidad</b></p>	
<p>2.1. ¿Qué ETI son aplicables a mi CI?</p>	<p>Consúltese el capítulo 5 de cada ETI, teniendo en cuenta si el CI va a ser utilizado en varios tipos de subsistemas (p.ej. en dos tipos distintos de locomotora, una para alta velocidad y otra para ferrocarril convencional) (véase la sección 7 posterior).</p> <p>Para abarcar varias ETI con un único certificado, el ON responsable de la evaluación de conformidad deberá ser competente para todas las ETI aplicables.</p>
<p>2.2. ¿Es mi CI una solución innovadora?</p>	<p>Consultar las ETI aplicables. Si el producto no satisface los requisitos de la ETI o no puede ser evaluado con los métodos especificados en la misma, pero se considera que cumple los requisitos esenciales de la Directiva de interoperabilidad, se trata de una solución innovadora.</p>





**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
<p>2.3. ¿Existen ya otros CI del mismo tipo en el mercado (es decir, comercializados antes de la entrada en vigor de la ETI aplicable), o es mi CI un nuevo diseño?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los otros CI, ¿se comercializan ya en el mercado de la UE?</li> <li>• Los otros CI, ¿se comercializan ya en el mercado ferroviario de la UE?</li> <li>• Los otros CI, ¿se utilizan en condiciones similares?</li> </ul>	<p>Algunas ETI contienen disposiciones especiales para los CI de un tipo que ya se encuentra en servicio en la fecha de entrada en vigor de la ETI.</p>
<p>2.4. Si mi CI es un nuevo diseño, ¿está sujeto a una evaluación de idoneidad para el uso?</p>	<p>La ETI aplicable (normalmente en su capítulo 6) indicará si se requiere la aplicación del módulo CV.</p>
<p>2.5. ¿Qué tamaño tienen mis series de producción?</p>	<p>Información interna, que tendrá en cuenta el mercado potencial futuro. Cuanto mayor sea el tamaño de las series producidas, más apropiados serán los módulos que conlleven unos costes marginales más bajos (como los basados en el SGC).</p>
<p>2.6. ¿Se distribuirá la producción entre diversos centros de diseño y fabricación?</p>	<p>Información interna. El ON tendrá que visitar los diversos centros. Los costes correspondientes dependerán de que dichas visitas se destinen a auditar y aprobar el SGC o a realizar ensayos del producto.</p>
<p>2.7. ¿Fabrico distintos CI o distintos tipos de CI?</p>	<p>Información interna, que tendrá en cuenta la definición de CI y las listas de los mismos incluidas en las ETI. Por ejemplo, un fabricante puede producir ejes montados y ruedas (distintos CI), o bien dos tipos diferentes de eje montado (distintos tipos del mismo CI).</p> <p>Un mismo SGC puede servir para varios productos.</p>
<p>2.8. ¿Dispongo de un sistema de gestión de la calidad en mi organización?</p>	<p>Información interna (puede tratarse de un SGC no certificado). En caso afirmativo se podrán aplicar los módulos basados en el SGC.</p>



**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
2.9. ¿Qué fases abarca mi SGC?	<p>Información interna. Las fases definidas en los módulos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>diseño;</li> <li>producción, inspección y ensayos finales del producto.</li> </ol> <p>En caso de incluir ambas fases, pueden utilizarse los módulos CH o CH1, o bien la combinación CB+CD.</p> <p>Si no se incluye la fase de diseño, no pueden utilizarse los módulos CH y CH1, aunque sí la combinación CB+CD.</p>
2.10. ¿Abarca mi SGC diversos diseños y centros de producción?	<p>Información interna.</p> <p>Para poder aplicar los módulos basados en un SGC, los centros deberán haber implantado dicho SGC.</p>
2.11. ¿Dispongo de recursos internos para verificar la conformidad de mi CI?	<p>Información interna. Podrá tratarse de personal y recursos propios o subcontratados.</p>
<b>3. Subsistemas estructurales</b>	
3.1. ¿Qué ETI son aplicables a mi subsistema?	<p>Véase el capítulo 1 de las distintas ETI (y también el cuadro del apartado 2.13 de la Guía).</p> <p>Un subsistema que se vaya a utilizar en el ferrocarril convencional y de alta velocidad normalmente estará incluido tanto en las ETI AV como en las ETI FC (p.ej. el material rodante y los sistemas CMS a bordo).</p> <p>Por regla general, cada subsistema se trata en una ETI específica para el mismo (p.ej. la ETI LOC&amp;PAS FC), y en las ETI transversales (Ruido, PMR, SRT).</p>
3.2. ¿Existen cuestiones pendientes aplicables a mi subsistema?	<p>Para las cuestiones pendientes son de aplicación las normas nacionales notificadas por los Estados miembros. La evaluación de la conformidad con las mismas corresponde a un organismo designado (OD) (artículo 17 y anexo VI de la Directiva de interoperabilidad). Una misma organización podrá actuar como ON y como OD.</p>
3.3. ¿Existen casos específicos aplicables a mi subsistema?	<p>Véase el capítulo 7 de las ETI aplicables. Es preciso distinguir entre los casos específicos provisionales y permanentes.</p> <p>La evaluación de la conformidad con los casos específicos corresponde a un organismo designado (OD) (artículo 17 y anexo VI de la Directiva de interoperabilidad). De este modo se reduce la carga de trabajo del ON. Una misma organización podrá actuar como ON y como OD.</p>



**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
3.4. Mi subsistema, ¿es <ul style="list-style-type: none"> <li>• nuevo,</li> <li>• rehabilitado o</li> <li>• renovado?</li> </ul>	Información interna (véanse las definiciones de «rehabilitación» y «renovación» en el artículo 2, letras m) y n) de la Directiva de interoperabilidad).
3.5. En caso de rehabilitación o renovación, ¿hasta qué punto hay que aplicar las ETI?	Con arreglo al artículo 20, apartado 1, de la Directiva de interoperabilidad, los Estados miembros a los que corresponda el subsistema « <i>decidirán en qué medida es necesario aplicar la ETI al proyecto</i> ».
3.6. ¿Existe alguna excepción aplicable a mi subsistema?	Las excepciones tiene que ser solicitadas por el Estado miembro y aceptadas por la Comisión (artículo 9 de la Directiva de interoperabilidad).  La evaluación de la conformidad con las normas nacionales aplicables en lugar de la ETI corresponde a un organismo designado (artículo 17 y anexo VI de la Directiva de interoperabilidad). De este modo se reduce la carga de trabajo del ON. Una misma organización podrá actuar como ON y como OD.
3.7. ¿Qué tamaño tienen mis series de producción?	Información interna, que tendrá en cuenta el mercado potencial futuro. Cuanto mayor sea el tamaño de las series producidas, más indicados son los módulos que conllevan unos costes marginales más bajos (como los basados en el SGC).
3.8. ¿Se distribuirá la producción entre diversos centros de diseño y fabricación?	Información interna. El ON tendrá que visitar los diversos centros. Los costes correspondientes dependerán de que dichas visitas se destinen a auditar y aprobar el SGC o a realizar ensayos del producto.
3.9. ¿Tendré que presentar solicitudes para los distintos subsistemas?	Información interna. Por ejemplo, un gestor de la infraestructura podrá solicitar la verificación CE de los subsistemas INF, ENE y CMS en tierra. En tal caso, se podrá compartir una parte de los costes fijos (p.ej. la aprobación del SGC).
3.10. ¿Tendré que presentar una solicitud para cada tipo distinto del mismo subsistema?	Información interna. Por ejemplo, un fabricante de material rodante podrá presentar varias solicitudes para los distintos tipos de locomotoras. En tal caso, se podrá compartir una parte de los costes fijos (p.ej. la aprobación del SGC).
3.11. ¿Dispongo de un sistema de gestión de la calidad en mi organización?	Información interna (puede tratarse de un SGC no certificado).





**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
3.12. ¿Qué fases abarca mi SGC?	<p>Información interna. Las fases definidas en los módulos son<sup>3</sup>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. diseño;</li> <li>2. producción e inspección final del subsistema;</li> <li>3. ensayos finales.</li> </ol> <p>En caso de incluir las tres fases, pueden utilizarse el módulo SH1 o la combinación de módulos SB+SD.</p> <p>Si no se incluye la fase de diseño, no se podrá utilizar el módulo SH1, pero sí la combinación SB+SD.</p>
3.13. ¿Abarca mi SGC diversos diseños y centros de producción?	<p>Información interna.</p> <p>Para poder aplicar los módulos basados en un SGC, los centros deberán haber implantado dicho SGC.</p>
3.14. ¿Dispone mi subsistema de un certificado DVI para una o varias de las partes que lo componen?	<p>Información interna (los proveedores de los componentes del subsistema pueden aportar las DVI).</p>
3.15. ¿Dispone mi subsistema de un certificado de DVI para una o varias de las fases de la verificación CE (diseño, producción)?	<p>Información interna (los proveedores del diseño pueden aportar las DVI).</p>
3.16. ¿Tendré que presentar una solicitud de DVI?	<p>En el módulo SB, una DVI puede ser especialmente útil en caso de que se tenga intención de volver a utilizar algunas partes del diseño. La DVI permitirá así que en cada nuevo tipo solamente se evalúen las modificaciones introducidas. Por ejemplo, en el caso de una «plataforma» locomotriz que admite distintos tipos de vehículos para diferentes sistemas de suministro de energía, una DVI puede referirse a los elementos mecánicos.</p>
3.17. ¿Dispongo de recursos internos para verificar la conformidad de mi subsistema?	<p>Información interna. Podrá tratarse de personal y recursos propios o subcontratados.</p>

<sup>3</sup> Aunque el texto de la definición de las fases 1 y 2 es ligeramente distinto en el caso de los subsistemas y de los CI, en ambos casos es posible distinguir entre las dos fases siguientes (1) «diseño» y (2) «producción, inspección y ensayos finales del producto», debiéndose entender como «producto» (en el sentido de la norma ISO 17000:2004), el subsistema o CI correspondiente. En el caso de los subsistemas, la tercera fase será la definida en el anexo VI de la Directiva de interoperabilidad.



**Cuadro 19: Orientaciones para la selección de los módulos de evaluación de la conformidad**

Pregunta	Dónde encontrar la respuesta / Observaciones
4. ¿Estoy ya en posesión de certificados CE para los mismos productos en virtud de otras Directivas? ¿Tengo la intención o la obligación de solicitarlos?	Información interna.

## 7. COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD ESPECIFICADOS EN LAS DISTINTAS ETI

- 7.1. Algunos CI pueden corresponder a subsistemas incluidos en el ámbito de aplicación de varias ETI. Los cuadros siguientes presentan ejemplos de CI que se pueden certificar respecto a diferentes ETI. En algunos casos, la denominación del componente difiere ligeramente de una ETI a otra. El fabricante puede estar interesado en efectuar una evaluación de la conformidad y certificar sus CI simultáneamente respecto a estas ETI diferentes. Evidentemente, el CI deberá ser conforme con todas las ETI aplicables, y el ON deberá disponer de las competencias correspondientes a las mismas.
- 7.2. Muchos trenes de alta velocidad funcionan también en líneas convencionales, en cuyo caso se les aplicará además la ETI LOC&PAS FC. Algunos CI pueden servir indistintamente para material rodante de mercancías y de viajeros.

**Cuadro 20: CI correspondientes a las distintas ETI (material rodante)**

ETI VAG	ETI LOC&PAS FC	ETI MR AV
		Acopladores automáticos de tope central
Órganos de choque Aparatos de tracción		Órganos de choque y aparatos de tracción
Calcomanías para el marcado		
	Medios de acoplamiento para rescate	Enganches de remolcado para recuperación y rescate
		Parabrisas de las cabinas de conducción
Bogies y órganos de rodadura		
Ejes montados		
Ruedas	Ruedas	Ruedas
Ejes		
	Sistema de protección antideslizamiento de las ruedas (WSP)	
	Faros delanteros*	Proyectores delanteros
	Luces de posición*	Luces de posición



**Cuadro 20: CI correspondientes a las distintas ETI (material rodante)**

ETI VAG	ETI LOC&PAS FC	ETI MR AV
	Luces traseras*	Luces traseras
	Bocinas*	Bocinas
	Pantógrafo**	Pantógrafos
	Llantas de rozamiento*	Llantas de rozamiento
	Disyuntor principal	
	Racores del sistema de descarga de los retretes*	Racores para los sistemas de descarga de retretes
		Carretillas móviles para descarga
	Conexión de entrada para los depósitos de agua*	Adaptadores para el llenado de agua
Distribuidor		
Válvula relé para frenos de carga variable/cambio de régimen automático vacío-carga		
Dispositivo antideslizamiento de las ruedas		
Regulador de la holgura del tren		
Cilindro y pistón del freno		
Semiacoplamiento neumático		
Grifo de descarga		
Dispositivo de aislamiento del distribuidor		



**Cuadro 20: CI correspondientes a las distintas ETI (material rodante)**

ETI VAG	ETI LOC&PAS FC	ETI MR AV
	<p>* Los certificados CE emitidos para estos CI respecto a la ETI MR AV son igualmente válidos para la ETI LOC&amp;PAS FC.</p> <p>** Los certificados CE emitidos para estos CI respecto a la ETI MR AV son igualmente válidos para la ETI LOC&amp;PAS FC bajo determinadas condiciones.</p>	

- 7.3. Los CI definidos en la ETI PMR son también relevantes para el subsistema «material rodante», pero dado que no corresponden a ninguno de los CI definidos en la ETI LOC&PAS FC o en la ETI MR AV, no se han incluido en el cuadro anterior.
- 7.4. Algunos tipos de carriles, sujeciones y traviesas pueden utilizarse tanto para las líneas de alta velocidad como para las convencionales.

**Cuadro 21: CI correspondientes a las distintas ETI (subsistema de infraestructura)**

ETI INF FC	ETI INF AV
Carriles	Carriles
Sistemas de sujeción del carril	Sistemas de sujeción del carril
Traviesas de vía	Traviesas y soportes de vía
	Aparatos de vía
	Racores para el llenado de agua

- 7.5. Por razones de coste, la catenaria de las líneas de alta velocidad normalmente no se usa para las líneas convencionales. Sin embargo, en vista de la futura refundición de las ETI respectivas, se podrá considerar la posibilidad de efectuar al mismo tiempo la evaluación de la conformidad respecto a las ambas ETI.

**Cuadro 22: CI correspondientes a las distintas ETI (subsistema de infraestructura)**

ETI ENE FC	ETI ENE AV
Catenaria	Catenaria





## TERMINOLOGÍA RELATIVA A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En el cuadro siguiente se ofrece una lista de los términos utilizados en esta Guía junto con sus definiciones. Algunos de ellos se definen en los documentos oficiales pertinentes; en tal caso, se escriben en letra cursiva y entre comillas y se indica la fuente. Otros términos no están definidos en ningún documento oficial, en cuyo caso las definiciones han sido elaboradas por el equipo que ha redactado la presente Guía, y no tienen carácter vinculante.

**Cuadro 23: Terminología relativa a la evaluación de la conformidad**

Término	Definición (referencia)
Evaluación de la conformidad *)	<p>Demostración de que se cumplen los requisitos especificados (3.1) relativos a un producto (3.3), proceso, sistema, persona u organismo.</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, apartado 2.1) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma ISO/IEC 17000:2004)</p>
Inspección *)	<p>Examen del diseño de un producto, del producto (3.3), proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.</p> <p>NOTA: La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, apartado 4.3) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma ISO/IEC 17000:2004)</p>
Vigilancia *)	<p>Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, apartado 6.1)</p>
Verificación *)	<p>«Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados.</p> <p>NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.</p> <p>NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la elaboración de cálculos alternativos,</li> <li>— la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,</li> <li>— la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y</li> <li>— la revisión de los documentos antes de su emisión.»</li> </ul> <p>(EN ISO 9000:2005, apartado 8.4) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma EN ISO 9000:2005)</p>





**Cuadro 23: Terminología relativa a la evaluación de la conformidad**

Término	Definición (referencia)
Validación *)	<p>«Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.</p> <p>NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.</p> <p>NOTA 2 Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas.»</p> <p>(EN ISO 9000:2005, apartado 3.8.5) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma EN ISO 9000:2005)</p>
Certificación *)	<p>Atestación (5.2) de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, apartado 5.5) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma ISO/IEC 17000:2004)</p>
Atestación *)	<p>Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión (5.1), de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados (3.1).</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, apartado 5.2) (los apartados citados en la definición se refieren a la norma ISO/IEC 17000:2004)</p>
Buen comportamiento en servicio	<p>El cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto durante el funcionamiento.</p> <p>(-)</p>
Experimentación en servicio	<p>Validación de los requisitos de idoneidad para el uso del producto mediante el funcionamiento o utilización del producto en servicio, integrado de manera representativa en el sistema ferroviario durante un plazo determinado o a lo largo de una distancia recorrida específica.</p> <p>(-)</p>
Validación en condiciones de funcionamiento completas *)	<p>Validación de la conformidad de un subsistema con los requisitos especiales después de su instalación y entrada en servicio, en condiciones de funcionamiento completas, durante un plazo determinado.</p> <p>(-)</p>
Ensayos en servicio	<p>Ensayos efectuados en servicio y en condiciones de funcionamiento reales, al objeto de medir o registrar determinadas características del producto.</p> <p>(-)</p>





**Cuadro 23: Terminología relativa a la evaluación de la conformidad**

Término	Definición (referencia)
Vigilancia del proceso de fabricación *)	Examen documentado, exhaustivo y sistemático del proceso de producción implantado para fabricar un producto, al objeto de evaluar su contribución a la conformidad del producto, y que se lleva a cabo una vez completado el proceso de diseño. (-)
Selección o extracción de una muestra *)	Selección de uno o más ejemplares de un lote completo (p.ej. mediante cálculos estadísticos), al objeto de conseguir que las muestras sean representativas del conjunto. (-)
Informe de evaluación	Informe relativo a los resultados de la evaluación de la conformidad, es decir, al grado de cumplimiento de los requisitos especificados por parte de un producto. (-)
Validación en condiciones de funcionamiento completas *)	Validación de la conformidad de un subsistema con los requisitos especiales después la fase de producción, en las mismas condiciones de funcionamiento en las que está previsto utilizar el subsistema después de su entrada en servicio. (-)

\*) Actividades incluidas en el procedimiento de evaluación e la conformidad.

(-) No se dispone de referencias a una norma o documento equivalente, por lo que la definición ha sido elaborada por la AEIF o por la AFE.