

**Referencia:** 1999/12083

**Rango:** REAL DECRETO

**Oficial-Número:** 809/1999

**Disposición-Fecha:** 14-05-1999

**Departamento:** MINISTERIO DE FOMENTO

**Publicación-Fecha:** 29-05-1999

**BOE-Número:** 128/1999

**Página:** 20396

**Título:** REAL DECRETO 809/1999, de 14 de mayo, por el que se regulan los requisitos que deben reunir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques, en aplicación de la Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE.

**Anterior-Ref:** EN APLICACIÓN NACIONAL de:

DIRECTIVA 96/98/CE, de 20 de diciembre (Ref. 1997/80257), y

DIRECTIVA 98/85/CE, de 11 de noviembre (Ref. 1998/82115).

DE CONFORMIDAD con el art. 86.5 de la LEY 27/1992, de 24 de noviembre (Ref.:1992/26146).

**Notas:** Entrada en vigor el 30 de mayo de 1999.

**Indice:** CONTAMINACION DE LAS AGUAS

NAVEGACION MARITIMA

NORMALIZACION

SEGURIDAD DE LA VIDA HUMANA EN EL MAR

**Texto:** La Directiva 96/98/CE, del Consejo, de 20 de diciembre, modificada por la Directiva 98/85/CE, de la Comisión, de 11 de noviembre, establece unas reglas comunes para la aplicación uniforme de las normas internacionales existentes sobre equipos marinos destinados a ser embarcados en buques, en orden al cumplimiento de normas de seguridad y expedición de certificados de seguridad, de acuerdo con las normas de ensayo elaboradas por los Organismos internacionales de normalización y por la Organización Marítima Internacional (OMI).

De esta forma, se armoniza la aplicación de las normas de la OMI para la aprobación de equipos marinos, mediante el empleo de criterios uniformes y obligatorios de las normas internacionales de ensayo, con el objeto de aumentar la seguridad en la mar y prevenir la contaminación marítima.

Para ello, se determinan los equipos marinos incluidos en su ámbito de aplicación, cuya presencia a bordo es exigida por los convenios internacionales, así como los procedimientos de evaluación de los citados equipos para su aprobación por los Estados miembros y los requisitos para la expedición de los correspondientes certificados de seguridad. Se regulan igualmente los requisitos esenciales que deben reunir, así como su régimen de designación, los organismos competentes para la evaluación de la conformidad. Finalmente, establece la exigencia, características y condiciones del mercado «CE» de estos equipos.

Por su lado, la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, establece en su artículo 6 la consideración de Marina Mercante de las actividades de ordenación y control de la flota civil española, de seguridad

marítima, de seguridad de la navegación y de la vida humana en la mar, de inspección técnica y operativa de buques y de protección del medio ambiente marino; y reconoce, en su artículo 74, entre los objetivos de la política de Marina Mercante en el marco de las competencias asignadas a la Administración General del Estado en el artículo 149.1 de la Constitución, los de tutela de la seguridad marítima de la navegación y de la vida humana en la mar, y de protección del medio ambiente marítimo. Asimismo, el artículo 86.5 de la citada Ley establece la competencia del Ministerio de Fomento para la ordenación y ejecución de inspecciones y controles técnicos, de seguridad y de prevención de la contaminación de los buques españoles, e incluye en el ámbito de dicha ordenación e inspección las aprobaciones y homologaciones de los aparatos y elementos del buque; finalmente, el precitado artículo prevé la posibilidad de que la realización efectiva de las inspecciones y controles antes señalados puedan efectuarse a través de entidades colaboradoras en los términos que reglamentariamente se establezcan.

En consecuencia, se hace preciso adaptar la normativa española a lo establecido en la citada Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE, y regular los requisitos que deben reunir los equipos marinos destinados a ser embarcados en buques, así como la comercialización y puesta en servicio de dichos equipos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Fomento, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de mayo de 1999, DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objeto.

Este Real Decreto tiene por objeto aumentar la seguridad en la mar y prevenir la contaminación marítima mediante la aplicación uniforme, con arreglo a los criterios regulados en el mismo, de los instrumentos internacionales indicados en el artículo 2 a los equipos marinos del anexo A que se hayan de embarcar en buques en los que sea competente la Administración marítima, bien directamente o bien a través de entidades colaboradoras, para la expedición de certificados de seguridad y garantizar la libre circulación de dicho equipo dentro de la Unión Europea.

#### Artículo 2. Definiciones.

A efectos de este Real Decreto se entenderá por:

##### a) Procedimientos de evaluación de la conformidad:

los procedimientos establecidos en el artículo 9 y en el anexo B de este Real Decreto.

b) Equipo: los dispositivos especificados en los anexos A.1 y A.2 que se deben encontrar a bordo de un buque para ser utilizados de conformidad con los instrumentos internacionales o que se puedan embarcar voluntariamente para su uso, aprobados por la Administración de acuerdo con los instrumentos internacionales.

c) Equipo de radiocomunicaciones: el equipo prescrito en capítulo IV del Convenio SOLAS (1974), en su versión vigente el 1 de enero de 1999, y un aparato telefónico bidireccional de ondas métricas para embarcaciones de supervivencia, prescrito por la regla III/6.2.1 de dicho convenio.

d) Convenios internacionales:

1.º El Convenio internacional sobre líneas de carga de 1996 (LL66).

2.º El Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar de 1972 (COLREG/COLREG).

3.º El Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de 1973 (MARPOL).

4.º El Convenio internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar de 1974 (SOLAS), junto con los protocolos y enmiendas a dichos convenios vigentes el 1 de enero de 1999.

e) Instrumentos internacionales: los convenios internacionales y las resoluciones y circulares de la Organización Marítima Internacional (OMI) que les sean de aplicación, así como la normas internacionales de ensayo correspondientes.

f) Marcado de conformidad: el símbolo al que se refiere el artículo 10, reproducido en el anexo C.

g) Organismo notificado: el organismo competente para la evaluación de conformidad, designado por la Dirección General de la Marina Mercante, al amparo de lo establecido en el artículo 86.5 de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de este Real Decreto.

h) Entidad colaboradora: entidades privadas reconocidas y autorizadas por la Dirección General de la Marina Mercante para que en su nombre realicen las inspecciones y controles que expresamente se les habilite.

i) Embarcar: instalar o colocar a bordo de un buque.

j) Certificados de seguridad: los certificados expedidos por la Administración o en su nombre con arreglo a los convenios internacionales.

k) Buque: cualquier embarcación, plataforma o artefacto flotante, con o sin desplazamiento, apto para la navegación, sujetos a los convenios internacionales pertinentes.

Quedan excluidos en todo caso los buques afectos a la Defensa Nacional, los de la Armada Española y auxiliares de la misma y los que gocen de un régimen especial.

l) Buque comunitario: todo buque respecto del cual se expidan, por parte de los Estados miembros o en su nombre, certificados de seguridad con arreglo a los convenios internacionales. Esta definición no incluye los casos en los que la Administración de un Estado miembro expida un certificado para un buque previa solicitud de la Administración de un tercer país.

m) Buque nuevo: todo buque cuya quilla haya sido colocada o cuya construcción se halle en fase equivalente el 17 de febrero de 1997 y fechas posteriores.

A efectos de esta definición se entenderá por «fase de construcción equivalente» aquella en la que comience la construcción identificable como propia de un buque concreto o haya comenzado, respecto del buque de que se trate, la construcción, que suponga la utilización de no menos de 50 toneladas del total estimado de material estructural o de un 1 por 100 de dicho total, si este segundo valor es menor.

n) Buque existente: todo buque que no sea un buque nuevo.

ñ) Normas de ensayo: las normas fijadas por alguno o algunos de los siguientes organismos:

1. ° La Organización Marítima Internacional (OMI).
2. ° La Organización Internacional de Normalización (ISO).
3. ° La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI/IEC).
4. ° El Comité Europeo de Normalización (CEN).
5. ° El Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC),  
y 6. ° El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).

vigentes el 1 de enero de 1999 y establecidas de conformidad con los correspondientes convenios internacionales y resoluciones y circulares de la OMI para definir los métodos de ensayo y los resultados de los ensayos, exclusivamente en la forma que se menciona en el anexo A.

o) Homologación: los procedimientos de evaluación de conformidad del equipo producido, de acuerdo con las correspondientes normas de ensayo, y la expedición del correspondiente certificado.

### Artículo 3. Ámbito de aplicación.

Este Real Decreto se aplicará al equipo destinado para su utilización a bordo de:

- a) Los buques nuevos, situados o no dentro del territorio español en el momento de su construcción.
- b) Los buques existentes: que no llevaran previamente a bordo tal equipo, o en los que se sustituya el equipo que se llevara ya a bordo, excepto cuando los convenios internacionales permitan otra cosa, independientemente de que el buque esté o no situado dentro del territorio español en el momento en que se embarque el equipo.

### Artículo 4. Certificados de seguridad.

1. Para la expedición o renovación de los certificados de seguridad la Administración marítima, o las entidades colaboradoras, en su caso, comprobarán que el equipo embarcado en buques españoles para los que haya expedido certificados de seguridad, cumple los requisitos de este Real Decreto.
2. Con carácter previo a la entrega del certificado de seguridad, para los equipos de radiocomunicaciones se deberá expedir una licencia de explotación de estación de radio de conformidad con las disposiciones del Reglamento Internacional de Radiocomunicaciones.

### Artículo 5. Requisitos.

1. El equipo especificado en el anexo A.1, embarcado en buques españoles a partir del 1 de enero de 1999, deberá cumplir los requisitos del mencionado anexo.
2. La comprobación del cumplimiento por los equipos marinos de los requisitos aplicables de los convenios internacionales y de las resoluciones y circulares de la OMI se realizará según las normas de ensayo correspondientes y por los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el anexo A.1. La homologación de los dispositivos del anexo 1.1. A.1 que incluyan normas de ensayo CEI/IEC y ETSI se realizará de acuerdo con alguna de ellas, a opción de los constructores o de sus representantes autorizados establecidos en la Unión Europea.

### Artículo 6. Comercialización de equipos marinos.

1. Para su comercialización en España o embarque a bordo de un buque español, el equipo especificado en el anexo A.1 deberá llevar el marcado de conformidad o cumplir, en su caso, lo preceptuado en este Real Decreto. La Administración marítima expedirá o renovará los certificados relativos a dicho equipo.
2. Cuando se compruebe, por una inspección u otros medios, que el equipo sujeto a este Real Decreto y especificado en el

anexo A.1 con marcado de conformidad, aun estando correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, pueda poner en peligro la seguridad y salud de la tripulación, del pasaje o, en su caso, de otras personas o afectar al medio ambiente, la Administración marítima tomará las medidas cautelares necesarias para que dicho equipo sea retirado del mercado o prohibida o restringida su comercialización o su utilización a bordo de un buque para el que haya expedido certificado de seguridad. De dichas medidas se informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, indicando si el incumplimiento del Real Decreto se debe a:

- a) Inobservancia de los apartados 1 y 2 del artículo 5.
- b) Aplicación incorrecta de las normas de ensayo citadas en los apartados 1 y 2 del artículo 5.
- c) Deficiencias de las propias normas de ensayo.

3. Cuando se compruebe que un equipo incluido en el ámbito de aplicación de este Real Decreto lleve el marcado de conformidad sin cumplir los requisitos básicos de conformidad, la Administración marítima adoptará la resolución sancionadora que corresponda de acuerdo con lo dispuesto en el Título IV de la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, siendo informadas de la misma la Comisión y los demás Estados miembros de la Unión Europea.

#### Artículo 7. Procedimientos de control.

1. Los buques nuevos, independientemente de su pabellón, que no estén registrados en un Estado miembro de la UE y vayan a ser registrados en España serán sometidos a inspección por parte de la Administración marítima para comprobar que las condiciones efectivas de su equipo corresponden a los certificados de seguridad, cumplen las disposiciones de este Real Decreto y llevan el marcado de conformidad o equivalen, a juicio de dicha Administración, al equipo homologado con arreglo a este Real Decreto. Para ello, el armador debe suministrar a la Administración la lista de los equipos marinos que lleven el marcado de conformidad, y la de aquellos para los que se pide la equivalencia.

2. Si el equipo no lleva el marcado de conformidad o la Administración considera que no es equivalente tendrá que ser sustituido.

3. Cuando, de conformidad con este artículo, se considere que un equipo es equivalente, la Administración expedirá un certificado, que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la autorización para que el equipo pueda ser embarcado, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo.

4. En todo caso la Administración exigirá que el equipo de radiocomunicaciones no incumpla los requisitos del espectro radioeléctrico.

5. La Administración marítima podrá realizar análisis y exámenes de muestras de los equipos que lleven el marcado de conformidad, comercializados en España, que aún no hayan sido embarcados, para comprobar su conformidad a lo establecido en este Real Decreto.

Los gastos de los análisis y exámenes correrán a cargo de la Administración, cuando no sean los previstos en los módulos de evaluación de la conformidad contemplados en el anexo B.

6. Igualmente, cuando los instrumentos internacionales definidos en el artículo 2 exijan ensayos de funcionamiento a bordo de los equipos que cumplan lo preceptuado en este Real Decreto, por razones de seguridad o de prevención de la contaminación, la Administración marítima podrá evaluar dichos equipos una vez instalados a bordo, siempre y cuando ello no suponga una duplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad ya realizados. A tales efectos, la Administración marítima podrá requerir al fabricante del equipo, o a su representante autorizado en la UE o al responsable de la comercialización, la presentación de los correspondientes informes de inspección y de los ensayos.

## CAPÍTULO II Evaluación de conformidad

Artículo 8. Organismos competentes en los procedimientos de evaluación de conformidad.

1. Para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 9, la Dirección General de la Marina Mercante, al amparo de lo establecido en el artículo 86.5 de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, designará a los organismos competentes para la evaluación de la conformidad, y notificará a la Comisión Europea dichos organismos, especificando las tareas para las que hayan sido designados y los números de identificación que previamente les haya otorgado la Comisión Europea.

2. Para poder ser designado por las autoridades marítimas para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de un equipo marino, todo organismo debe responder a los criterios enumerados a continuación. Al requerir de las autoridades marítimas dicha designación, los organismos deben presentar información completa y elementos de prueba que respondan a dichos criterios. La Administración marítima podrá requerir la intervención de un organismo externo imparcial para evaluar alguno de dichos criterios:

a) Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos de la serie EN 45000.

b) El organismo notificado será independiente y no estará controlado ni por los fabricantes ni los proveedores.

c) El organismo notificado deberá estar establecido en territorio de la Unión Europea.

d) El organismo notificado deberá tener las cualificaciones, la experiencia técnica y el personal, que le permitan expedir homologaciones que cumplan lo dispuesto en este Real Decreto, así como garantizar un alto nivel de seguridad.

e) El organismo notificado deberá estar en condiciones de facilitar conocimientos técnicos en cuestiones marinas.

3. El organismo notificado debe mantener con la Administración marítima una relación de intercambio de información:

a) El organismo notificado someterá a la Administración un procedimiento de intercambio de información.

b) El organismo notificado comunicará a la Administración marítima toda la información pertinente a las certificaciones otorgadas, rehusadas o retiradas.

c) La Administración marítima aprobará toda equivalencia, interpretación o exención permanente de una disposición de este Real Decreto antes de ser considerada por el organismo notificado.

d) El organismo notificado informará a la Administración de todo cambio que sobrevenga en su organización y que pueda influir en las condiciones de su designación.

4. El organismo citado y sus filiales:

a) El organismo notificado podrá efectuar evaluaciones de la conformidad para cualquier operador económico establecido dentro o fuera de la Unión Europea.

b) Un organismo notificado podrá llevar a cabo evaluaciones en cualquier Estado miembro o en otro Estado no perteneciente a la Unión Europea, utilizando los medios de que dispone en su lugar principal de actividad o con el personal de su filial en el extranjero.

c) En el caso en que los procedimientos de evaluación de la conformidad los lleve a cabo una filial del organismo notificado, toda la documentación relacionada con dichos procedimientos la expedirá el propio organismo notificado en su nombre, y no en nombre de la filial.

d) La filial del organismo notificado que esté en otro Estado miembro podrá expedir documentos relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad si es notificada por dicho Estado.

5. La Dirección General de la Marina Mercante realizará, cada dos años como mínimo, bien directamente o bien a través de un organismo externo imparcial designado por ella, inspecciones sobre las actividades y funcionamiento de los organismos notificados, con objeto de verificar que siguen cumpliendo con los requisitos y condiciones que fueron exigidos para su reconocimiento.

6. El incumplimiento por parte de los organismos notificados de cualquiera de los requisitos y condiciones acarreará la revocación de oficio de la autorización, informándose inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la resolución correspondiente.

Artículo 9. Procedimiento de evaluación de conformidad.

1. El procedimiento de evaluación de la conformidad que se detalla en el anexo B, consistirá en:

A) Con carácter previo a su comercialización, un examen CE de tipo (módulo B), debiendo quedar además el equipo sujeto a opción del fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad, a su evaluación de acuerdo con alguno de los módulos que se indican a continuación, siempre y cuando aparezcan referenciados en los equipos del anexo A.1.

a) Declaración CE de conformidad con el tipo (módulo C).

b) Declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad de la producción) (módulo D).

c) Declaración CE de conformidad con el tipo (aseguramiento de calidad del producto) (módulo E).

d) Declaración CE de conformidad con el tipo (verificación del producto) (módulo F).

B) Aseguramiento CE completo de la calidad total (módulo H).

2. Excepcionalmente, y cuando se trate de componentes de equipo fabricados individualmente o en pequeñas cantidades y no en serie o en gran escala, el procedimiento de evaluación de la conformidad podrá ser la verificación CE por unidad (módulo G).

3. En todo caso la declaración de conformidad con el tipo se hará por escrito y contendrá la información especificada en el anexo B.

### CAPÍTULO III

Marcado de conformidad

Artículo 10. Exigencias, características y condiciones del marcado de conformidad.

1. El equipo a que se refiere el anexo A.1, que estará conforme a los instrumentos internacionales pertinentes y fabricado con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad, deberá llevar el marcado de conformidad colocado por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea.

2. El marcado de conformidad irá seguido del número de identificación del organismo notificado que haya realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad, si dicho organismo ha participado en la fase de control de la producción, y de las dos últimas cifras del año en que se coloque el marcado. El número de identificación del organismo notificado deberá colocarse, bajo su responsabilidad, por el propio organismo o por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea.

3. El modelo de marcado de conformidad será el que se reproduce en el anexo C.

4. El marcado de conformidad se colocará sobre el equipo o sobre su placa de forma que resulte visible, legible e indeleble durante todo el período previsible de vida útil del equipo. No obstante, cuando ello no sea posible o no esté justificado debido a la naturaleza del equipo, deberá colocarse en su embalaje, en una etiqueta o en un folleto.

5. Queda prohibido la colocación de marcados o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el diseño gráfico del marcado de conformidad.

6. El marcado de conformidad deberá colocarse al final de la fase de producción.

#### CAPÍTULO IV

##### Procedimientos especiales

Artículo 11. Equipos que incumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, en circunstancias excepcionales de innovación técnica, la Administración marítima podrá permitir que se embarquen equipos que no cumplan con los procedimientos de evaluación de la conformidad, si se comprueba mediante pruebas u otros medios, a satisfacción de la Administración marítima, que los citados equipos son, al menos, tan eficaces como el equipo que cumple con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

En todo caso, la Administración exigirá que el equipo de radiocomunicaciones no incumpla los requisitos del espectro radioeléctrico.

Los procedimientos de pruebas no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre los equipos fabricados en España y los equipos fabricados en otros Estados miembros.

2. La Administración marítima expedirá para los equipos a los que sea aplicable el presente artículo, un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la autorización de la Administración española para que el equipo pueda ser embarcado, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.

3. Cuando la Administración marítima autorice el embarco en un buque español de equipo al que sea aplicable este artículo, deberá comunicar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros los detalles de esa autorización, así como los informes de todas las pruebas, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.

4. Si un buque con equipo embarcado, en otro Estado miembro en las condiciones mencionadas en el apartado 1 del presente artículo, se registra en España, la Administración marítima podrá emprender las medidas necesarias, que podrán incluir ensayos y demostraciones prácticas, para asegurarse de que el equipo es al menos tan eficaz como otro equipo que cumple con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### Artículo 12. Autorizaciones temporales.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, por razones de ensayo o evaluación del equipo, la Administración marítima podrá autorizar el embarco de equipo que no cumpla los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no entre dentro del ámbito de aplicación del artículo 11, únicamente si se dan las siguientes condiciones:

a) Que la Administración expida un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y en el que conste la autorización de la Administración española para que pueda ser embarcado, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.

b) Que la autorización se limite a un corto período de tiempo.

c) Que el equipo no se considere equivalente a un equipo que cumpla con los requisitos de este Real Decreto. Tampoco podrá utilizarse en sustitución de éste, que deberá permanecer a bordo en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

2. En todo caso, la Administración exigirá que el equipo de radiocomunicación no incumpla los requisitos del espectro de radiofrecuencias.

#### Artículo 13. Excepción a la homologación obligatoria.

1. En circunstancias excepcionales, debidamente justificadas ante la Administración marítima, cuando un buque del pabellón español deba sustituir el equipo en un puerto situado fuera de la Unión Europea, en las que no sea posible por razones de tiempo, plazos o costes embarcar equipo sometido a homologación comunitaria, se podrá embarcar otro equipo de acuerdo con el siguiente procedimiento:

a) El equipo irá acompañado de documentos expedidos por un organismo reconocido equivalente a un organismo notificado si se ha celebrado entre la Comunidad y el correspondiente tercer país un acuerdo de reconocimiento mutuo de tales organismos.

b) En caso de que sea imposible cumplir lo dispuesto en el párrafo a) se podrá embarcar equipo que posea la documentación emitida por un Estado miembro de la OMI, que sea parte en los convenios pertinentes que certifique su conformidad con arreglo a los requisitos de la OMI, siempre que se cumplan los dos párrafos siguientes.

2. Se informará inmediatamente sobre la naturaleza y las características de ese equipo a la Administración marítima, que deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo a que se refiere el apartado 1, así como la correspondiente documentación relativa a los ensayos efectuados, cumple los requisitos pertinentes de los instrumentos internacionales y de este Real Decreto.

3. En lo referente al equipo de radiocomunicaciones, la Administración General de Estado exigirá, de acuerdo con la normativa en vigor, que dicho equipo no incumpla los requisitos del espectro radioeléctrico.

Disposición adicional primera. Aplicación normativa.

El equipo al que se refiere el artículo 3, a los efectos de garantizar su libre circulación, quedará exclusivamente sujeto a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición adicional segunda. Excepciones de aplicación de la Orden de 10 de junio de 1983.

No serán de aplicación a los equipos relacionados en el anexo A.1 de este Real Decreto, así como aquellos otros que se vayan incorporando a dicho anexo, las normas para la aprobación de los distintos elementos de que han de ir provistos los buques y embarcaciones mercantes nacionales, recogidas en el capítulo I, disposiciones generales, parte A, Ámbito de aplicación, definiciones, etc., regla 2, del anexo de la Orden de 10 de junio de 1983, sobre Normas complementarias de aplicación al Convenio internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar, 1974 y su Protocolo de 1978, a los buques y embarcaciones mercantes nacionales, excepción hecha de las reglas propias del convenio.

Disposición adicional tercera. Designación de representantes de la Administración española.

Por la Dirección General de la Marina Mercante se designarán los representantes que por la Administración española deban formar parte del Comité contemplado en el artículo 18 de la Directiva 96/98 CE, del Consejo.

Disposición adicional cuarta. Régimen transitorio de la homologación de equipos.

Los equipos no incluidos en el anexo A.1 (esto es, los incluidos en el anexo A.2, y los no incluidos en dichos anexos y requieran homologación), así como los equipos a bordo de buques no sujetos a los Convenios internacionales pertinentes, seguirán homologándose y aprobándose según la normativa en vigor. No obstante lo anterior, dichos equipos se regirán por lo dispuesto en este Real Decreto en el momento en que se incluyan en el anexo A.1 para los buques sujetos a los Convenios internacionales.

Disposición transitoria primera. Excepción de aplicación normativa.

Este Real Decreto no se aplicará al equipo ya embarcado en la fecha de su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. Regulación de certificados.

1. Los certificados de aprobación y homologación de los equipos que figuran en el anexo A.1, expedidos por la Administración marítima, caducarán el 1 de enero de 1999. Los equipos marinos fabricados a partir de esta última fecha deberán llevar el correspondiente marcado de conformidad. No obstante, los equipos marinos aprobados y homologados antes del 1 de enero de 1999, podrán ser comercializados y embarcados en los buques durante el plazo de un año, a partir de dicha fecha.

2. Los certificados de aprobación y homologación expedidos por la Administración marítima, correspondientes a los equipos relacionados en el anexo A.1 fabricados antes del 1 de enero de 1999, permitirán la comercialización y embarque de dichos equipos durante un plazo de dos años a partir del 1 de enero de 1999.

3. Los certificados de aprobación y homologación expedidos por la Administración marítima, relativos a los equipos relacionados en el anexo A.2 caducarán en la fecha indicada en los mismos, pudiendo ser renovados de acuerdo con las normas que les sean aplicables, excepto en el caso de que sean trasladados al anexo A.1 aplicándose en este supuesto lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de esta disposición transitoria.

4. Los equipos de radiocomunicaciones que no cuenten con la marca CE, y que utilicen el espectro radioeléctrico (mediante enlaces hercianos o, en un punto de terminación de red), deberán estar en posesión del certificado de aceptación que regula el artículo 57 de la Ley de 11/1998, de 24 de abril, General de Telecomunicaciones, para ser embarcados y utilizados en los buques españoles. El certificado de aceptación será emitido de acuerdo con el procedimiento establecido en el Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio, por la Secretaría General de Comunicaciones del Ministerio de Fomento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se autoriza al Ministro de Fomento para adecuar las condiciones técnicas de este Real Decreto cuando así resulte como consecuencia de la aplicación de normas de Derecho comunitario y para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del mencionado Real Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Este Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 14 de mayo de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Fomento,  
RAFAEL ARIAS-SALGADO MONTALVO

ANEXO A

(VER IMÁGENES PÁGINAS 20402 A 20419)

ANEXO B

Módulos para la evaluación de la conformidad

Examen de tipo (módulo B)

1. Un organismo notificado deberá comprobar y certificar que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple las prescripciones de los instrumentos internacionales que le sean aplicables.

2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, presentará la solicitud del examen CE de tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

El nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último.

Una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado simultáneamente a ningún otro organismo notificado.

La documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo» (un tipo podrá abarcar diferentes variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a las demás exigencias referentes a las prestaciones del producto). El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de los instrumentos internacionales pertinentes. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá incluir el diseño, la estructura estándar, la fabricación, la instalación y el funcionamiento del producto de conformidad con la descripción de la documentación técnica que figura en el apéndice del presente anexo.

4. El organismo notificado:

4.1 Examinará la documentación técnica y comprobará que el tipo ha sido fabricado conforme a la documentación técnica.

4.2 Realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si se cumplen de hecho las prescripciones de los instrumentos internacionales que le sean aplicables.

4.3 Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de los instrumentos internacionales pertinentes, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, especificaciones sobre el equipo, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de examen CE de tipo al fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

Si el fabricante vuelve a solicitar la homologación para un equipo al que se ha denegado un certificado de examen CE de tipo, su solicitud al organismo notificado deberá incluir toda la documentación pertinente, incluidos los informes de ensayo originales, los motivos precisos de la anterior denegación, así como especificaciones de los cambios realizados en el equipo.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo notificado comunicará, previa solicitud, a la Administración marítima y a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos, expedidos o retirados.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen CE de tipo y/o de sus complementos. Los anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Conformidad con el tipo (módulo C)

1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá asegurar y declarar que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

3. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Aseguramiento de la calidad de la producción (módulo D)

1. El fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 deberá asegurar y declarar que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante autorizado establecido en la UE estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad para la producción, la inspección de los productos acabados y los ensayos, tal como se especifica en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

Toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2 El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.

Los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo.

Los exámenes y pruebas que sean realizadas antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia en la que serán realizados.

Los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

Los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante.

Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las instalaciones de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, para que pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

La documentación sobre el sistema de calidad; los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3 El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de la Administración marítima:

La documentación a que se refiere el segundo guión del apartado 3.1.

Las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo del apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a la Administración marítima y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

Aseguramiento de calidad del producto (módulo E) 1. El fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante autorizado establecido en la UE estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

Toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2 De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados con el fin de garantizar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.

Los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación.

Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante.

Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las instalaciones de inspección, ensayos y almacenamiento, para que pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

La documentación sobre el sistema de calidad.

La documentación técnica.

Los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación a que se refiere el tercer guión del segundo párrafo del apartado 3.1.

Las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo del apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a la Administración marítima y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

Verificación de los productos (módulo F) 1. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá asegurar y declarar que los productos que hayan estado sujetos al apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. Deberá estampar el marcado de conformidad en cada producto y elaborar una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante.

3 bis. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

4. Verificación por control y ensayo de cada producto.

4.1 Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados para comprobar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

4.2 El organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

4.3 El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado en caso de que le sean requeridos por la Administración marítima.

## 5. Verificación estadística.

5.1 El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para asegurar la homogeneidad de cada lote producido.

5.2 Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados con el propósito de verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables y para determinar la aceptación o rechazo del lote.

5.3 Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que conste el lote podrán ser comercializados, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para impedir su comercialización. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

5.4 El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos por la Administración marítima.

Verificación por unidad (módulo G) 1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

El fabricante o su representante autorizado establecido en la UE estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados para verificar su conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las prescripciones de los instrumentos internacionales y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento.

Aseguramiento completo de la calidad (módulo H) 1. El fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de los instrumentos internacionales que les son aplicables. El fabricante o su representante autorizado establecido en la UE estampará el marcado de conformidad en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

El marcado irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado. La solicitud incluirá:

Toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados.

La documentación relativa al sistema de calidad.

3.2 El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas y procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del

sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas y procedimientos de calidad, como, por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.

Las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y la garantía de que se cumplirán los requisitos esenciales de los instrumentos internacionales aplicables a los productos.

Las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos.

Las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y las actividades sistemáticas que serán utilizadas.

Los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

Los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante.

Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante, o su representante autorizado establecido en la UE, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará sus decisiones al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación sobre el sistema de calidad.

Los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.

Los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación contemplada en el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1.

Las adaptaciones a que se refiere el segundo párrafo apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar, previa solicitud, a la Administración marítima y a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas.

7. Control de diseño.

7.1 El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo notificado.

7.2 La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y la evaluación de su conformidad con las exigencias de los instrumentos internacionales.

La solicitud incluirá:

Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado.

Las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad.

Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.

7.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, cuando el diseño cumpla las exigencias de los instrumentos internacionales que le son de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante.

El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del producto.

7.4 El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con las exigencias esenciales de los instrumentos internacionales, o con las condiciones

previstas del uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de complemento al certificado de examen CE de diseño.

7.5 Los organismos notificados comunicarán, previa solicitud, a la Administración marítima y a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:

Los certificados de examen CE de diseño y los complementos expedidos.

Las aprobaciones y las aprobaciones complementarias CE de diseño retiradas.

#### APÉNDICE AL ANEXO B

Documentación técnica facilitada por el fabricante al organismo notificado

Las disposiciones establecidas en el presente apéndice se aplicarán a todos los módulos del anexo B.

La documentación técnica a que se refiere el anexo B comprenderá todos los datos o medios pertinentes utilizados por el fabricante para asegurarse de que el equipo cumple los requisitos esenciales pertinentes.

La documentación técnica permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y hará posible la evaluación de la conformidad con las prescripciones de los instrumentos internacionales que les sean aplicables.

En la medida en que sea pertinente para la evaluación, la documentación comprenderá:

Una descripción general del tipo.

Dibujos y esquemas del diseño conceptual, la estructura estándar y la fabricación de componentes, subcomponentes, circuitos, etc.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas, incluido el funcionamiento del producto.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes imparciales llevados a cabo, etc.

Los informes de los ensayos imparciales.

Manuales de instalación, utilización y mantenimiento.

La documentación relativa al diseño contendrá los siguientes elementos, según proceda:

Certificados relativos al equipo incorporado al dispositivo.

Certificados relativos a los métodos de fabricación o inspección o vigilancia del dispositivo.

Cualquier otro documento que permita al organismo notificado mejorar su evaluación.

ANEXO C

Marcado de Conformidad

El marcado de conformidad tendrá el siguiente diseño:

LOGOTIPO  
(VER IMAGEN PÁGINA 20425)

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diversos componentes del marcado de conformidad tendrán aproximadamente la misma altura, que no podrá ser inferiora 5mm.

Se podrá eximir de esta dimensión mínima en el caso de dispositivos de pequeño tamaño.