

## INSTRUCCIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA NÚMERO 3

### Procedimientos de evaluación de la conformidad

#### 1. Objeto

El objeto de esta ITC es la descripción de los procedimientos de conformidad que puede seguir un fabricante para evaluar la conformidad de los artículos pirotécnicos.

#### 2. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Módulo B: examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un artículo pirotécnico y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos esenciales de seguridad reflejados en la ITC número 2 que le son aplicables.

2. El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de este reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
  - i. una descripción general del artículo pirotécnico,
  - ii. los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - iii. las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
  - iv. una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este reglamento junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - v. los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
  - vi. los informes sobre los ensayos;
- d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
- e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al artículo pirotécnico:

4.1 Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico.

Respecto a la muestra o las muestras:

4.2 Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.

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

4.4 Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las aplicadas en otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de este reglamento.

4.5 Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la Dirección General de Política Energética y Minas, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el tipo cumple los requisitos de este reglamento que se aplican al artículo pirotécnico en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este reglamento, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos esenciales de seguridad de este reglamento o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. El organismo notificado informará a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

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

9. El fabricante conservará a disposición de la Dirección General de Política Energética y Minas una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

Módulo C2: conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios:

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones

establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de este reglamento que se les aplican.

## 2. Fabricación:

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de este reglamento que se les aplican.

## 3. Control del producto:

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los artículos pirotécnicos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada in situ por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de este reglamento. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del artículo pirotécnico se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del artículo pirotécnico.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

## 4. Marcado CE y declaración UE de conformidad:

4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada artículo pirotécnico que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

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

Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de calidad del proceso de producción

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de este reglamento que se les aplican.

## 2. Fabricación:

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

## 3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad para los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de este reglamento que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc., y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

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

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar 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 los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

#### 5. Marcado CE y declaración UE de conformidad:

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado; y
- c) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. El organismo notificado informará a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y,



periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de este reglamento que les son aplicables.

2. Fabricación:

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación del sistema de calidad relativo a los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará la conformidad de los artículos pirotécnicos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de este reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.; y
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

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

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar 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 los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

#### 5. Marcado CE y declaración UE de conformidad:

5.1 El fabricante colocará el marcado CE de conformidad requerido en este reglamento y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la



declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado; y
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. El organismo notificado informará a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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

Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el artículo pirotécnico en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de este reglamento que le son aplicables.

2. Documentación técnica:

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el artículo pirotécnico cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del artículo pirotécnico;
- b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este reglamento junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.; y
- f) los informes sobre los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

### 3. Fabricación:

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto pirotécnico fabricado con los requisitos aplicables de este reglamento.

### 4. Verificación:

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de este reglamento. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al artículo pirotécnico aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

### 5. Marcado CE y declaración UE de conformidad:

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

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

## Módulo H: Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión satisfacen los requisitos de este reglamento que les son aplicables.

### 2. Fabricación:

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

### 3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) la documentación técnica para un modelo de cada categoría de artículos pirotécnicos que se pretenda fabricar; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- i. una descripción general del artículo pirotécnico,
  - ii. planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - iii. las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
  - iv. una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este reglamento junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.
  - v. los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
  - vi. los informes sobre los ensayos;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad; y
  - d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos cumplen los requisitos aplicables de este reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de este reglamento;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los artículos pirotécnicos por lo que se refiere a la categoría de artículos pirotécnicos de que se trate;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.; y
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigido, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de este reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos

aplicables de este reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar 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 los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.; y
- c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

#### 5. Marcado CE y declaración UE de conformidad:

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de este reglamento.

5.2 El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

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

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
- b) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;

c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado; y

d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. El organismo notificado informará a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a su disposición la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

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