

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Portaria n.º 341/97

de 21 de Maio

O artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, que estabeleceu as disposições relativas à segurança e saúde dos aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 94/9/CE, de 23 de Março, remeteu para portaria do Ministro da Economia a regulamentação daquele diploma.

Assim:

Manda o Governo, pelo Ministro da Economia, o seguinte:

1.º As regras aplicáveis às matérias referidas nas alíneas a) a j) do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, constam dos anexos I a XI à presente portaria, que dela fazem parte integrante.

2.º — 1 — Os procedimentos de avaliação de conformidade dos aparelhos, incluindo, se necessário, os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, são os seguintes:

- a) Para os grupos de aparelhos I e II, categorias de aparelhos M1 e 1, respectivamente, o fabricante ou o seu mandatário deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir o procedimento de exame CE de tipo referido no anexo III, em conjugação com o procedimento de garantia de qualidade de produção referido no anexo IV ou, em alternativa, em conjugação com o procedimento de verificação do produto referido no anexo V;
- b) Para os motores de combustão interna e para os aparelhos eléctricos dos grupos de aparelhos I e II, categorias de aparelhos M2 e 2, respectivamente, o fabricante ou o seu mandatário deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir o procedimento de exame CE de tipo referido no anexo III, em conjugação com o procedimento de conformidade com o tipo referido no anexo VI, ou, em alternativa, em conjugação com o procedimento de garantia de qualidade do produto referido no anexo VII;
- c) Para os outros aparelhos dos grupos e categorias a que se refere a alínea anterior, o fabricante ou o seu mandatário deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir o procedimento de controlo interno de fabrico referido no anexo VIII, bem como apresentar a documentação prevista no n.º 3 do anexo VIII a um organismo notificado, que acusará a recepção respectiva o mais rapidamente possível e conservará essa documentação;
- d) Para o grupo de aparelhos II, categoria de aparelhos 3, o fabricante ou o seu mandatário deve, para efeitos de aposição da marcação CE, aplicar o procedimento de controlo interno de fabrico referido no anexo VIII;
- e) Para os grupos de aparelhos I e II, o fabricante ou o seu mandatário pode, para além dos procedimentos referidos nas alíneas anteriores, e para efeitos de aposição da marcação CE, optar por seguir igualmente o procedimento de verificação CE por unidade referido no anexo IX.

2 — Para os sistemas de protecção com funções autónomas, a conformidade deve ser estabelecida de acordo com as alíneas a) ou e) do número anterior.

3 — Os procedimentos mencionados no n.º 1 são aplicáveis aos componentes referidos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, com excepção da aposição da marcação CE, devendo ser emitida uma declaração escrita do fabricante ou do seu mandatário que:

- a) Ateste a conformidade desses componentes com as disposições aplicáveis do presente diploma;
- b) Indique as características desses componentes, bem como as condições de incorporação num aparelho ou sistema de protecção de modo a contribuir para o cumprimento das exigências essenciais aplicáveis aos aparelhos ou sistemas de protecção completos.

4 — Para além do disposto nos números anteriores, o fabricante ou o seu mandatário pode aplicar o procedimento de controlo interno de fabrico referido no anexo VIII, no que se refere à protecção contra outros riscos prevista no n.º 1.2.7 do anexo II, para efeitos de aposição da marcação CE.

5 — Em casos especiais, a Direcção-Geral da Energia pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e em serviço dos aparelhos, sistema de protecção e dispositivos individuais referidos no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, em relação aos quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos números anteriores e cuja utilização se revista de interesse para efeitos de protecção.

6 — Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos referidos nos números anteriores serão redigidos em língua portuguesa, ou noutra língua aceite pelo organismo notificado.

3.º Esta portaria entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Ministério da Economia.

Assinada em 14 de Abril de 1997.

O Ministro da Economia, *Augusto Carlos Serra Ventura Mateus*.

ANEXO I

Critérios que determinam a classificação dos grupos de aparelhos em categorias

1 — Grupo de aparelhos 1

a) A categoria M1 compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de protecção especiais para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo por grisú e ou por poeiras combustíveis.

Os aparelhos desta categoria devem manter-se operacionais, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, em presença de atmosferas explosivas e caracterizam-se por possuírem meios de protecção de maneira que:

- Em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio independente que assegure o nível de protecção exigido; ou

- Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção exigido.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.0.1 do anexo II.

b) A categoria M2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e baseados num elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo por grisu e ou por poeiras combustíveis.

Em caso de surgimento de uma atmosfera potencialmente explosiva, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

Os métodos de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção exigido durante o funcionamento normal e mesmo em condições de funcionamento mais difíceis, nomeadamente as resultantes da utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.0.2 do anexo II.

2 — Grupo de aparelhos II

a) A categoria 1 inclui os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um muito elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existem de modo constante, por períodos prolongados, ou frequentemente, atmosferas explosivas devidas a misturas de ar com gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

Os aparelhos desta categoria devem assegurar o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, sendo caracterizados por meios de protecção, de modo que:

- Em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção exigido; ou
- Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção exigido.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.1 do anexo II.

b) A categoria 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que se manifestem com certa probabilidade atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

Os meios de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avarias frequentes ou defeitos de funcionamento do aparelho a ter habitualmente em conta.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.2 do anexo II.

c) A categoria 3 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível normal de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que as atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão têm uma fraca probabilidade de se manifestar e, se tal ocorrer, subsiste apenas por um curto período de tempo.

Os aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário durante o funcionamento normal.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.3 do anexo II.

ANEXO II

Exigências essenciais de segurança e de saúde relativas ao projecto e fabrico dos aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas.

Observações preliminares

A) É necessário ter em conta os conhecimentos tecnológicos sujeitos a rápidas modificações e aplicá-los, na medida do possível, sem demora.

B) Para os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, as exigências essenciais aplicam-se apenas na medida em que são necessárias para um funcionamento e uma manipulação seguros e fiáveis dos dispositivos, no que se refere aos riscos de explosão.

1 — Exigências comuns relativas aos aparelhos e sistemas de protecção

1.0 — Exigências gerais

1.0.1 — Princípios de integração da segurança contra explosões.

Os aparelhos e sistemas de protecção previstos para serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos na óptica da integração da segurança contra as explosões.

O fabricante deve tomar medidas para:

- Evitar, prioritariamente, se possível, que os aparelhos e sistemas de protecção produzam ou libertem, eles próprios, atmosferas explosivas;
- Impedir a ignição de atmosferas explosivas, tendo em conta a natureza de cada fonte de ignição, eléctrica ou não eléctrica;
- Que, no caso de, apesar de tudo, se produzir uma explosão susceptível de colocar directa ou indirectamente em perigo pessoas e, eventualmente, animais domésticos ou bens, a mesma explosão possa ser imediatamente interrompida e ou a zona afectada pelas chamas e pressões resultantes da explosão ser confinada com um nível de segurança satisfatório.

1.0.2 — Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta eventuais defeitos de funcionamento de modo a evitar, na medida do possível, situações perigosas.

Deve ser tido em conta uma eventual má utilização que tenha uma probabilidade de ocorrência razoável.

1.0.3 — Condições específicas de controlo e manutenção.

Os aparelhos e sistemas de protecção submetidos a condições específicas de controlo e manutenção devem ser projectados e fabricados em função dessas condições.

1.0.4 — Condições do espaço envolvente.

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados em função das condições existentes ou previsíveis do espaço envolvente.

1.0.5 — Marcação.

Cada aparelho e sistema de protecção deve ter inscritas, de maneira legível e indelével, as indicações mínimas seguintes:

- Nome e endereço do fabricante;
- Marcação CE constante do anexo x;
- Designação da série ou do tipo;
- Número de série, caso exista;
- Ano de fabrico;
- Marcação específica de protecção contra explosões  seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria;
- Para o grupo de aparelhos II, a letra «G» (relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas); e ou
- A letra «D», relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de poeiras.

Além disso, e caso se afigure necessário, devem igualmente conter todas as indicações indispensáveis à segurança da utilização.

1.0.6 — Manual de instruções.

a) Cada aparelho e sistema de protecção deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as indicações seguintes:

- Repetição das indicações previstas no número anterior, com excepção do número de série, eventualmente completados com indicações que permitam facilitar a manutenção, nomeadamente o endereço do importador e do reparador;
- Instruções para efectuar sem riscos:
 - A entrada em serviço;
 - A utilização;
 - A montagem e a desmontagem;
 - A manutenção (revisões e reparações);
 - A instalação;
 - A afinação;

- Se necessário, a indicação das zonas perigosas situadas diante dos dispositivos de descarga de pressão;
- Se necessário, instruções de formação;
- Indicações necessárias que permitam decidir, com conhecimento de causa, se um aparelho de uma categoria indicada, ou um sistema de protecção, pode ser utilizado sem perigo no local e nas condições de serviço previstas;
- Os parâmetros eléctricos e de pressão, as temperaturas máximas de superfície, ou outros valores limite;
- Se for caso disso, as condições específicas de utilização, incluindo as indicações de uma possível má utilização que possa ocorrer, conforme mostra a experiência;
- Se for caso disso, as características essenciais dos instrumentos que podem ser montados no aparelho ou no sistema de protecção.

b) O manual de instruções deve ser redigido pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade numa das línguas comunitárias.

No momento da entrada em serviço, cada aparelho ou sistema de protecção deve ser acompanhado de um

original do manual e de respectiva tradução em língua portuguesa.

Essa tradução é feita pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou pela pessoa que introduz no mercado o aparelho ou sistema de protecção.

Todavia, as instruções de manutenção a utilizar por pessoal especializado que dependa do fabricante ou do seu mandatário podem ser redigidas numa só língua comunitária entendida por esse pessoal.

c) O manual de instruções deverá incluir os planos e esquemas necessários à entrada em serviço, à manutenção, à inspecção, à verificação do bom funcionamento e, eventualmente, à reparação do aparelho ou sistema de protecção, bem como todas as instruções úteis, nomeadamente em matéria de segurança.

d) Qualquer documentação de apresentação do aparelho ou sistema de protecção não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspectos de segurança.

1.1 — Selecção dos materiais

1.1.1 — Os materiais utilizados para o fabrico dos aparelhos e sistemas de protecção não devem desencadear explosões, tendo em devida conta os esforços de funcionamento previsíveis.

1.1.2 — Tanto quanto possa ser previsto pelo fabricante, não devem poder ocorrer reacções entre os materiais utilizados e os elementos constituintes da atmosfera potencialmente explosiva que possam prejudicar a prevenção das explosões.

1.1.3 — Os materiais devem ser escolhidos de modo que alterações previsíveis nas suas características e a sua compatibilidade com outros materiais não conduzam a uma diminuição da protecção assegurada, nomeadamente no que se refere à resistência à corrosão, ao uso, ao choque, à condutibilidade eléctrica, ao envelhecimento e aos efeitos das variações de temperatura.

1.2 — Projecto e fabrico

1.2.1 — Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta os conhecimentos tecnológicos em matéria de protecção contra as explosões, de modo que possam funcionar com segurança durante o seu período de vida previsível.

1.2.2 — Os componentes a inserir ou a utilizar como sobresselentes nos aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a terem uma segurança de funcionamento adaptada à utilização para que estão previstos, no que se refere a prazo contra explosões, quando montados de acordo com o manual do fabricante.

1.2.3 — Construção selada e prevenção de defeitos de estanquidade.

Os aparelhos que possam originar gases ou poeiras inflamáveis apenas deverão incluir, na medida do possível, compartimentos fechados.

Sempre que estes aparelhos tenham aberturas ou defeitos de estanquidade, estas devem, na medida do possível, ser de molde que as emissões de gases ou de poeiras não possam conduzir à formação de atmosferas explosivas no exterior.

Os orifícios de enchimento e de escoamento devem ser projectados e equipados a fim de limitar, tanto quanto possível, as emissões de matérias inflamáveis

durante as referidas operações de enchimento e escoamento.

1.2.4 — Depósitos de poeiras.

Os aparelhos e sistemas de protecção utilizados em zonas com poeiras devem ser concebidos de modo que os depósitos de poeira que se formem na sua superfície não possam provocar a sua ignição.

Como regra geral, os depósitos de poeiras devem ser tão limitados quanto possível. Os aparelhos e os sistemas de protecção devem ser de limpeza fácil.

As temperaturas superficiais das partes dos aparelhos devem ser claramente inferiores às temperaturas de ignição das poeiras depositadas.

Há que ter em conta a espessura da camada de poeiras depositadas e, se necessário, tomar medidas de limitação das temperaturas, a fim de evitar uma acumulação de calor.

1.2.5 — Meios adicionais de protecção.

Os aparelhos e sistemas de protecção, que possam estar expostos a certos tipos de solicitações externas, devem ser munidos, se necessário, de meios adicionais de protecção.

Os aparelhos devem poder resistir às solicitações que lhes são aplicadas sem que se altere a protecção contra as explosões.

1.2.6 — Abertura sem perigo.

Se os aparelhos e sistemas de protecção estiverem colocados numa caixa ou invólucro, que faça parte do próprio sistema de protecção contra explosões, estes apenas podem ser abertos com uma ferramenta especial ou por medidas de protecção apropriadas.

1.2.7 — Protecção contra outros riscos.

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo que:

- a) Se possa evitar o perigo de ferimentos ou de outros danos que possam ocorrer por contactos directos ou indirectos;
- b) Não se produzam temperaturas de superfície de partes acessíveis ou radiações perigosas;
- c) Sejam eliminados perigos de carácter não eléctrico e revelados pela experiência;
- d) As condições de sobrecarga previstas não conduzam a situações de perigo.

1.2.8 — Sobrecarga dos aparelhos.

É necessário evitar, desde a fase de projecto, que os aparelhos fiquem sobrecarregados de forma perigosa, utilizando, para tal, dispositivos integrados de medição, de comando e de afinação, nomeadamente limitadores de sobrintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de pressão diferencial, medidores de fluxo, *relais* temporizados, conta-rotações e ou dispositivos de monitorização do mesmo género.

1.2.9 — Sistemas de revestimento antideflagrante.

Se existirem partes encerradas num invólucro, que possam inflamar uma atmosfera explosiva, dever-se-á assegurar que o invólucro resiste à pressão criada pela explosão interna de uma mistura explosiva e impede a propagação da explosão à atmosfera explosiva que envolve o invólucro.

1.3 — Potenciais fontes de ignição

1.3.1 — Perigos resultantes de diferentes fontes de ignição.

Não devem ser produzidas fontes potenciais de ignição, tais como faíscas, chamas, arcos eléctricos, temperaturas de superfície elevadas, libertações de energia acústica, radiações no domínio óptico, ondas electro-magnéticas ou outras fontes.

1.3.2 — Perigos resultantes da electricidade estática.

É necessário evitar, por métodos apropriados, as cargas electrostáticas susceptíveis de provocar descargas perigosas.

1.3.3 — Perigos resultantes de correntes eléctricas parasitas e de fuga.

É necessário impedir as correntes eléctricas parasitas ou de fuga nas partes condutoras do aparelho que possam, por exemplo, dar origem à formação de corrosões perigosas, ao aquecimento de superfícies ou a faíscas susceptíveis de provocar uma ignição.

1.3.4 — Perigos resultantes de aquecimento excessivo.

Na fase de projecto, devem ser evitados, na medida do possível, os aquecimentos excessivos provenientes de fricções ou de choques que possam produzir-se, por exemplo, entre materiais em peças rotativas ou por entrada de corpos estranhos.

1.3.5 — Perigos resultantes de operações de compensação de pressão.

As operações de compensação de pressão devem ser conduzidas logo na fase do projecto respectivamente por meio de dispositivos integrados de medição, de controlo ou de afinação, de modo a não desencadear ondas de choque ou compressões susceptíveis de provocar uma ignição.

1.4 — Perigos resultantes de influências perturbadoras externas

1.4.1 — Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a poderem desempenhar com toda a segurança a função para que foram previstos, mesmo em presença de condições ambientais variáveis, tensões parasitas, humidade, vibrações, poluições ou outras influências perturbadoras externas, tendo em conta os limites das condições de exploração referidos pelo fabricante.

1.4.2 — As partes de aparelhos devem ser apropriadas para as solicitações mecânicas e térmicas previstas e devem resistir à acção agressiva das substâncias presentes ou previsíveis.

1.5 — Exigências relativas aos equipamentos que intervêm na segurança

1.5.1 — Os dispositivos de segurança devem funcionar independentemente dos dispositivos de medição e de comando necessários para a exploração.

Na medida do possível, a avaria de um dispositivo de segurança deve ser detectada com rapidez suficiente, por intermédio de meios técnicos apropriados, por forma que seja muito pouco provável a ocorrência de uma situação de perigo.

Regra geral, deve ser aplicado o princípio da segurança positiva (*fail-safe*).

Regra geral, os comandos de segurança devem actuar directamente sobre os órgãos de controlo relevantes, sem intervenção do sistema informático.

1.5.2 — Em caso de avaria dos dispositivos de segurança, os aparelhos e ou sistemas de protecção devem, na medida do possível, ser colocados em posição de segurança.

1.5.3 — Os sistemas de paragem de emergência dos dispositivos de segurança devem possuir, se possível, um

bloqueio contra o arranque. Uma nova ordem de arranque apenas deve ter efeito sobre a marcha normal se, prévia e propositadamente, tiver sido colocado em posição o bloqueio contra o arranque.

1.5.4 — Dispositivos de apresentação de informação e de comando.

Caso sejam utilizados dispositivos de apresentação de informação e de comando, estes devem ser concebidos de acordo com princípios ergonómicos, de modo a alcançar-se um máximo de segurança de utilização no referente aos riscos de explosão.

1.5.5 — Exigências aplicáveis aos dispositivos com funções de medida destinados à protecção contra explosões.

Os dispositivos com uma função de medida devem, nomeadamente, quando digam respeito aos aparelhos utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, ser projectados e fabricados em conformidade com as suas capacidades de funcionamento previsíveis e com as suas condições especiais de utilização.

1.5.6 — Em caso de necessidade, a precisão da leitura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos com funções de medida devem poder ser controladas.

1.5.7 — A concepção dos dispositivos com uma função de medida deve incorporar um coeficiente de segurança que assegure que o limiar de alarme se encontra suficientemente afastado dos limites de explosibilidade e ou de ignição da atmosfera a analisar, tendo nomeadamente em conta as condições de funcionamento da instalação e os desvios possíveis do sistema de medida.

1.5.8 — Riscos provenientes dos sistemas informáticos.

Ao projectar aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos de segurança comandados por sistemas informáticos, é necessário ter especialmente em conta os riscos provenientes de imperfeições do programa.

1.6 — Tomada em consideração das exigências de segurança do sistema

1.6.1 — Os aparelhos e sistemas de protecção incorporados em processos automáticos que se afastem das condições de funcionamento previstas devem poder ser desligados manualmente, desde que tal não comprometa as boas condições de segurança.

1.6.2 — Quando o dispositivo de corte de emergência é accionado, a energia acumulada deve ser dissipada tão rápida e seguramente quanto possível, de forma a deixar de representar uma fonte de perigo.

O mesmo não se aplica, porém, à energia armazenada por via electroquímica.

1.6.3 — Perigos resultantes de cortes de energia.

Os aparelhos e sistemas de protecção em que um corte de energia pode dar origem a perigos adicionais devem poder ser mantidos em condições de funcionar em segurança, independentemente do resto da instalação.

1.6.4 — Riscos resultantes de peças de ligação.

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser equipados com entradas de cabos e condutas apropriadas.

Quando os aparelhos e sistemas de protecção se destinam a ser utilizados em combinação com outros aparelhos e sistemas de protecção, as respectivas interfaces devem ser seguras.

1.6.5 — Instalação de dispositivos de alarme como parte de um aparelho.

Sempre que um aparelho ou um sistema de protecção inclua dispositivos de detecção ou de alarme destinados a vigiar a formação de uma atmosfera explosiva, devem ser fornecidas as indicações necessárias para colocar esses dispositivos nos locais apropriados.

2 — Exigências adicionais para os aparelhos

2.0 — Exigências aplicáveis aos aparelhos do grupo I

2.0.1 — Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M1 do grupo I

2.0.1.1 — Estes aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo que as fontes de ignição não se tornem activas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar dotados de meios de protecção, de modo que:

- Em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário; ou,
- Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Se necessário, estes aparelhos devem estar equipados com meios de protecção especiais adicionais e manter-se operacionais em atmosferas explosivas.

2.0.1.2 — Os aparelhos devem ser fabricados de modo que a poeira não possa penetrar no seu interior.

2.0.1.3 — Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.0.1.4 — Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.0.2 — Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M2 do grupo I

2.0.2.1 — Os aparelhos devem estar munidos de meios de protecção de modo que as fontes de ignição não possam tornar-se activas durante o funcionamento normal, incluindo em difíceis condições de exploração, nomeadamente as resultantes de uma utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Caso ocorram atmosferas explosivas, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

2.0.2.2 — Os aparelhos devem ser concebidos de modo que a abertura das partes do aparelho que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.0.2.3 — No referente às medidas de protecção contra as explosões devidas a presença de poeiras, devem ser respeitadas as exigências correspondentes da categoria M1.

2.1 — Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 1 do grupo II

2.1.1 — Atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas

2.1.1.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar a activação de quaisquer fontes de ignição, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo que:

- Em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção necessário; ou
- Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.1.2 — Para os aparelhos cujas superfícies possam aquecer, deve assegurar-se que, no caso mais desfavorável, não seja ultrapassada a temperatura de superfície máxima indicada.

As subidas de temperatura resultantes de uma acumulação de calor e de reacções químicas devem ser igualmente tidas em consideração.

2.1.1.3 — Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou em condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.1.2 — Atmosferas explosivas devidas à presença de poeiras em suspensão

2.1.2.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar a ignição de poeiras em suspensão, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo que:

- Em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção necessário; ou
- Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.2.2 — Os aparelhos devem ser fabricados de modo que, tanto quanto possível, a poeira possa penetrar no seu interior ou dele sair apenas pelos lugares dos aparelhos previstos para o efeito.

As entradas de cabos e peças de ligação previstas devem satisfazer igualmente este requisito.

2.1.2.3 — Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes dos aparelhos devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.1.2.4 — No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do n.º 2.1.1.3.

2.2 — Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 2 do grupo II

2.2.1 — Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.2.1.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição, mesmo as resultantes de avarias relativamente frequentes ou de defeitos de funcionamento perigosos dos aparelhos que devem habitualmente ser tidos em conta.

2.2.1.2 — As partes de aparelhos devem ser projectadas e fabricadas de modo que as respectivas temperaturas de superfície não sejam ultrapassadas, mesmo nos casos em que os riscos resultem de situações anormais previstas pelo fabricante.

2.2.1.3 — Os aparelhos devem ser projectados de maneira que a abertura das partes de aparelhos que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por intermédio de sistemas de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.2.2 — Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.2.2.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar-se a ignição de poeiras em suspensão, mesmo a resultante de avarias frequentes do aparelho ou de defeitos de funcionamento dos aparelhos a ter habitualmente em conta.

2.2.2.2 — Relativamente à temperatura de superfície, aplica-se a exigência do n.º 2.1.2.3.

2.2.2.3 — Relativamente à protecção contra a poeira, aplica-se a exigência do n.º 2.1.2.2.

2.2.2.4 — Relativamente à abertura sem perigo das partes dos aparelhos, dever-se-á aplicar a exigência do n.º 2.2.1.3.

2.3 — Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 3 do grupo II

2.3.1 — Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.3.1.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal.

2.3.1.2 — As temperaturas de superfície não devem ultrapassar, nas condições de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superfície indicadas. A ultrapassagem apenas é admissível, em casos excepcionais, se o fabricante adoptar medidas de protecção especiais adicionais.

2.3.2 — Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.3.2.1 — Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de maneira que as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal não possam provocar a ignição das poeiras em suspensão.

2.3.2.2 — No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do n.º 2.1.2.3.

2.3.2.3 — Os aparelhos, incluindo as entradas de cabos e peças de ligação previstas, devem ser fabricados tendo em conta as dimensões das partículas de poeira, de maneira a impedir a formação de poeiras em suspensão potencialmente explosivas e de depósitos de poeira perigosos no interior.

3 — Exigências adicionais para os sistemas de protecção

3.0 — Exigências gerais

3.0.1 — Os sistemas de protecção devem ser dimensionados de modo a reduzir os efeitos de uma explosão a um nível de segurança suficiente.

3.0.2 — Os sistemas de protecção devem ser projectados e poder ser instalados de modo a impedir que as explosões se transmitam por meio de perigosas reacções em cadeia ou por abrasamento e que as explosões incipientes se transformem em detonações.

3.0.3 — Em caso de corte de energia, os sistemas de protecção devem continuar a manter a sua capacidade de funcionamento durante um período adequado, para evitar situações perigosas.

3.0.4 — Os sistemas de protecção não devem ter funcionamento deficiente devido a influências perturbadoras externas.

3.1 — Estudo e projecto

3.1.1 — Características dos materiais.

A pressão e a temperatura máximas a ter em consideração no estudo das características dos materiais são a pressão máxima prevista numa explosão que ocorra em condições de exploração extremas e o aumento de temperatura previsível devido às chamas.

3.1.2 — Os sistemas de protecção projectados para resistir às explosões ou para as conter devem poder resistir à onda de choque, sem perderem a integridade do sistema.

3.1.3 — Os acessórios ligados aos sistemas de protecção devem resistir à pressão de explosão máxima prevista sem perder a sua capacidade de funcionamento.

3.1.4 — No estudo e projecto dos sistemas de protecção, é necessário ter em conta as reacções causadas pela pressão nos equipamentos periféricos e nas tubagens que lhes estão ligadas.

3.1.5 — Dispositivos de escape de pressão.

Quando seja previsível que os sistemas de protecção utilizados venham a ser solicitados para além da sua resistência, devem ser previstos no projecto dispositivos de escape apropriados que não ponham em perigo o pessoal que se encontra na proximidade.

3.1.6 — Sistemas de supressão das explosões.

Os sistemas de supressão das explosões devem ser estudados e dimensionados de maneira que em caso de incidente controlem tão rapidamente quanto possível o início da explosão e se lhe oponham da melhor forma tendo em conta o máximo aumento de pressão e a pressão máxima de explosão.

3.1.7 — Sistemas de desacoplamento.

Os sistemas de desacoplamento previstos para isolamento de determinados aparelhos em caso de início de explosão por meios de dispositivos apropriados, no prazo mais curto possível, devem ser estudados e dimensionados de forma que se mantenham estanques à transmissão de uma chama interna e conservem a sua resistência mecânica em condições de funcionamento.

3.1.8 — Os sistemas de protecção devem poder ser integrados nos circuitos com um limiar de alarme apropriado, a fim de que, se necessário, haja corte da chegada e da saída dos produtos, assim como das partes dos aparelhos que tenham deixado de garantir um funcionamento seguro.

ANEXO III

Módulo: exame CE de tipo

1 — Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa satisfaz as disposições da directiva que lhe são aplicáveis.

2 — O pedido de exame CE de tipo deve ser apresentado pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- O nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e endereço deste;
- Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- A documentação técnica descrita no número seguinte.

O requerente porá à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção prevista, adiante designada «tipo». O organismo notificado pode solicitar outros exemplares se o programa de ensaios o exigir.

3 — A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do produto com os requisitos estabelecidos e abranger, na medida em que seja pertinente para essa avaliação, o seu projecto, fabrico e funcionamento, devendo, para o efeito, conter os seguintes elementos:

- Uma descrição geral do tipo;
- Desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos e outros elementos afins;
- As descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- Uma lista das normas referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, total ou parcialmente aplicadas, ou uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais deste diploma, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no mesmo artigo;
- Os resultados dos cálculos de projecto dos exames efectuados e outros resultados afins;
- Os relatórios dos ensaios.

4 — O organismo notificado deve cumprir as obrigações constantes dos n.ºs 4.1 a 4.4.

4.1 — Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, bem como os elementos que tenham sido projectados sem recurso às disposições aplicáveis dessas normas.

4.2 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que as normas referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, não tenham sido aplicadas, se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais do presente diploma.

4.3 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que o fabricante tenha optado por aplicar as normas adequadas, se estas foram efectivamente aplicadas.

4.4 — Acordar com o requerente o local de execução dos controlos e dos ensaios necessários.

5 — Se o tipo corresponder às disposições do presente diploma, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame CE de tipo. O certificado incluirá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

A lista dos elementos pertinentes da documentação técnica será anexada ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

O organismo notificado que recusar esse certificado a um fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade deve fundamentar circunstanciadamente essa recusa.

Da recusa cabe recurso para o ministro da tutela da matéria abrangida neste diploma.

6 — O requerente informará o organismo notificado de que possui a documentação técnica, sobre o certificado de exame CE de tipo, de todas as modificações introduzidas no aparelho ou sistema de protecção aprovados, que devem ser objecto de nova aprovação se essas modificações forem susceptíveis de afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização prescritas. Esta nova aprovação será emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7 — Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame CE de tipo e aditamentos emitidos e retirados.

8 — Os outros organismos notificados podem obter cópias dos certificados de exame de tipo e ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão mantidos à disposição dos outros organismos notificados.

9 — O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve conservar, juntamente com a documentação técnica, cópias dos certificados de exame CE de tipo e seus aditamentos por um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ou sistema de protecção ter sido produzido.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades será da responsabilidade da pessoa que colocar o produto no mercado comunitário.

ANEXO IV

Módulo: garantia de qualidade de produção

1 — Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do número seguinte garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências do diploma que se lhes aplica. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marcação CE a cada aparelho e passará uma declaração de conformidade. A marcação CE deve ir acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.º 4.

2 — O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade de produção, efectuar a inspecção e os

ensaios dos aparelhos acabados, a que se refere o número seguinte, e ser sujeito à fiscalização descrita no n.º 4.

3 — Sistema de qualidade.

3.1 — O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade, relativamente aos aparelhos em questão, a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- Todas as informações necessárias para a categoria de produtos em causa;
- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia de certificado de exame CE de tipo.

3.2 — O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os demais requisitos do presente diploma.

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

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos:

- Objectivos de qualidade, organograma, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos aparelhos;
- Processos de fabrico, técnicas de controlo e de garantia da qualidade e técnicas e acções sistemáticas que vão ser aplicadas;
- Exames a ensaios a executar antes, durante e após o fabrico e a frequência com que serão realizados;
- Registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido e elementos relacionados;
- Meios para controlar se foi ou não obtida a qualidade exigida dos aparelhos e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3 — O organismo notificado avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos constantes do n.º 3.2 e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação da tecnologia do aparelho em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão, devendo esta conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.

O fabricante ou o seu mandatário informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste último.

O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer as exigências constantes do n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 — A fiscalização tem por objectivo assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de fabrico, de inspecção, de ensaio e armazenamento, para efeitos de inspecção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:

- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- Os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido e elementos relacionados.

4.3 — O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e entregará ao fabricante um relatório da auditoria.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.

5 — O fabricante manterá à disposição das autoridades competentes, por um período mínimo de 10 anos, após o último aparelho ter sido produzido:

- A documentação referida no segundo travessão do n.º 3.1;
- As adaptações referidas no segundo parágrafo do n.º 3.4;
- As decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do n.º 3.4 e nos n.ºs 4.3 e 4.4.

6 — Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

ANEXO V

Módulo: verificação do produto

1 — Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os aparelhos que foram submetidos às disposições do n.º 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos correspondentes do presente diploma.

2 — O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito de exame CE de tipo e com os requisitos do presente diploma. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação CE a cada aparelho e passar uma declaração de conformidade.

3 — O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do aparelho com os requisitos correspondentes do diploma, mediante controlo e ensaio de cada aparelho, como indicado no número seguinte.

O fabricante ou o seu mandatário deve conservar uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido produzido.

4 — Verificação de cada aparelho mediante controlo e ensaio.

4.1 — Todos os aparelhos devem ser individualmente examinados, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do presente diploma.

4.2 — O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada aparelho aprovado e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados.

4.3 — O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

ANEXO VI

Módulo: conformidade com o tipo

1 — Este módulo descreve a parte do procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os aparelhos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências do diploma. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marcação CE em cada aparelho e passará uma declaração de conformidade.

2 — O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do diploma.

3 — O fabricante ou o seu mandatário conservará uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido fabricado. Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades caberá à pessoa que colocar o aparelho ou sistema de protecção no mercado comunitário.

Para cada aparelho fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, os ensaios relativos aos aspectos técnicos de protecção contra a explosão. Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deve apor durante o processo de fabrico, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

ANEXO VII

Módulo: garantia de qualidade do produto

1 — Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do número seguinte garante e declara que os aparelhos em causa são conformes com o descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do diploma. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido

na Comunidade aporá a marcação CE a cada aparelho e passará uma declaração de conformidade. A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.º 4.

2 — O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final do aparelho e para os ensaios, como especificado no número seguinte, e será sujeito à fiscalização descrita n.º 4.

3 — Sistema de qualidade.

3.1 — O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- Todas as informações necessárias para a categoria de aparelho em causa;
- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 — No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados, sendo efectuados os ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos do diploma. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos seguintes elementos:

- Objectivos de qualidade, organograma, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos produtos;
- Controlos e ensaios a executar após o fabrico;
- Meios de verificar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade;
- Registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido e elementos relacionados.

3.3 — O organismo notificado avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos constantes do n.º 3.2 e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.

A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro que, como avaliador, tenha adquirido experiência de avaliação da tecnologia do produto em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade, tal como aprovado, e mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.

O fabricante, ou o seu mandatário, informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste.

O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer os requisitos constantes do n.º 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

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

4 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 — A fiscalização tem por objectivo assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos de inspecção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:

- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- A documentação técnica;
- Os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido e elementos relacionados.

4.3 — O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresentará ao fabricante um relatório da auditoria.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.

5 — O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais por um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido produzido:

- A documentação referida no segundo travessão do n.º 3.1;
- As adaptações referidas no segundo parágrafo do n.º 3.4;
- As decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do n.º 3.4 e nos n.ºs 4.3 e 4.4.

6 — Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

ANEXO VIII

Módulo: controlo interno de fabrico

1 — Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumpra as obrigações estipuladas no número seguinte garante e declara que os aparelhos em causa satisfazem as exigências do diploma que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marcação CE a cada aparelho e passará uma declaração de conformidade.

2 — O fabricante elabora a documentação técnica descrita no número seguinte. O fabricante ou o seu man-

datário estabelecido na Comunidade devem manter essa documentação ao dispor das autoridades nacionais competentes durante um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido fabricado, para efeitos de inspecção.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades competentes caberá à pessoa que colocar o aparelho no mercado comunitário.

3 — A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do aparelho com as exigências correspondentes da directiva e abranger, na medida do necessário para essa avaliação, o projecto, fabrico e funcionamento do aparelho. Essa documentação conterà:

- Uma descrição geral dos aparelhos;
- Desenhos de projecto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos e elementos relacionados;
- Descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento dos aparelhos;
- Uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento ao diploma em questões de segurança, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto;
- Resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados e elementos relacionados;
- Relatórios dos ensaios.

4 — O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia da declaração de conformidade.

5 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos produzidos com a documentação técnica referida no n.º 2 e com as exigências do diploma.

ANEXO IX

Módulo: verificação por unidade

1 — Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante garante e declara a conformidade do aparelho ou sistema de protecção que obteve o certificado referido no número seguinte com os requisitos do diploma. O fabricante ou o seu mandatário na Comunidade deve apor a marcação CE ao aparelho ou sistema de protecção e elaborar uma declaração de conformidade.

2 — O organismo notificado deve examinar o aparelho ou sistema de protecção e efectuar os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, ou ensaios equivalentes, de modo a verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do diploma.

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação ao aparelho ou sistema de protecção aprovado e elaborar um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

3 — A documentação técnica tem por objectivo permitir a avaliação da conformidade com os requisitos do diploma, bem como a compreensão do projecto, do fabrico e do funcionamento do aparelho ou sistema de protecção.

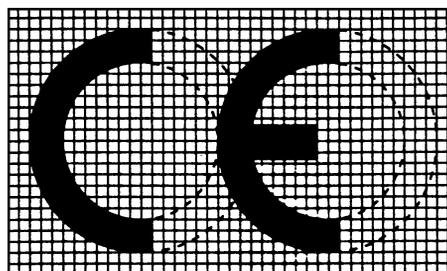
A documentação deve conter, na medida do necessário para a avaliação:

- Uma descrição geral do tipo;
- Desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos e elementos relacionados;
- As descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos, dos esquemas e do funcionamento do aparelho ou sistema de protecção;
- Uma lista das normas referidas no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais do diploma, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas naquele artigo;
- Os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados e elementos relacionados;
- Os relatórios dos ensaios.

ANEXO X

A) Marcação CE

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais CE, de acordo com o seguinte grafismo:



No caso de redução ou de ampliação da marcação CE, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

Em relação aos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

B) Conteúdo da declaração CE de conformidade

A declaração CE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

- Nome ou marca de identificação e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade;
- Descrição do aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto;
- Todas as disposições pertinentes, a que corresponde o aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto;
- Se aplicável, nome, número de identificação e endereço do organismo notificado, assim como o número de certificado CE de tipo;
- Se aplicável, referência às normas harmonizadas;
- Se aplicável, as normas e especificações técnicas utilizadas;

- Se aplicável, referência às directivas comunitárias aplicáveis;
- Identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

ANEXO XI

Critérios mínimos que os Estados membros devem ter em conta para a notificação dos organismos

1 — O organismo, o seu director e o pessoal responsável pela realização das operações de verificação não podem ser projectistas, nem fabricantes, nem fornecedores, nem instaladores dos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto, cujo controlo realizam, nem mandatários de uma dessas partes. Não podem intervir nem directamente nem como mandatários no projecto, fabrico, comercialização ou manutenção desses aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no mesmo artigo, o que não impede a possibilidade de troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2 — O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem realizar as operações de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem encontrar-se livres de quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do seu controlo, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

3 — O organismo deve dispor do pessoal e dos meios necessários para desempenhar adequadamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas à realização das verificações; deve ter igualmente acesso ao equipamento necessário para verificações excepcionais.

4 — O pessoal encarregado do controlo deve possuir:

- Uma boa formação técnica e profissional;
- Um conhecimento satisfatório dos requisitos a que devem obedecer os controlos que efectua e uma prática suficiente desses controlos;
- A capacidade necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a materialização dos controlos efectuados.

5 — A independência do pessoal encarregado do controlo deve ser garantida. A remuneração dos agentes não deve ser em função nem do número de controlos realizados nem dos resultados dos mesmos.

6 — O organismo deve possuir um seguro de responsabilidade civil, salvo quando se tratar de um organismo do Estado.

7 — O pessoal do organismo fica obrigado ao sigilo profissional.

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DA SAÚDE

Portaria n.º 342/97

de 21 de Maio

O n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, remete para portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde a fixação das normas técnicas

a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica.

Nestes termos:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º São aprovadas as normas técnicas que estabelecem as regras de fabrico, comercialização e colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, abreviadamente designados por dispositivos, que constam dos anexos ao presente diploma e que dele fazem parte integrante.

2.º Pelos actos a praticar constantes das normas técnicas referidas no número anterior são devidas taxas de montante a fixar por despacho do Ministro da Saúde.

3.º É revogada a Portaria n.º 214/93, de 22 de Fevereiro.

Ministérios da Economia e da Saúde.

Assinada em 15 de Abril de 1997.

O Ministro da Economia, *Augusto Carlos Serra Ventura Mateus*. — A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

ANEXO I

Requisitos essenciais de todos os dispositivos médicos implantáveis activos

I — Requisitos gerais

1 — Os dispositivos médicos implantáveis activos, adiante abreviadamente designados por dispositivos, devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando forem implantados nas condições e para os fins previstos.

2 — Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, devendo ser concebidos e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções previstas na alínea a) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, e de acordo com as especificações do fabricante.

3 — As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 2 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e de terceiros durante a vida útil prevista pelo fabricante quando forem submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

4 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e de transporte, designadamente temperatura e humidade, previstas pelo fabricante.

5 — Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis, atendendo aos níveis de funcionamento previstos.

II — Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

6 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados em embalagens não reutilizáveis,