

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 27 de abril de 2017

Número 82

ÍNDICE

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social

Declaração de Retificação n.º 15/2017:

Declaração de retificação à Portaria n.º 131/2017, de 7 de abril, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 70, publicada com inexactidão, pelo que se procede à respetiva retificação 2062

Saúde

Portaria n.º 147/2017:

Regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS) 2062

Economia

Decreto-Lei n.º 45/2017:

Estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço dos instrumentos de medição, transpondo a Diretiva n.º 2014/32/UE, e a Diretiva Delegada (UE) n.º 2015/13 2069

TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL

Declaração de Retificação n.º 15/2017

Ao abrigo do disposto no artigo 5.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, por remissão do n.º 1 do artigo 12.º do Despacho Normativo n.º 15/2016, de 21 de dezembro, declara-se que a Portaria n.º 131/2017, de 7 de abril, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 70, de 7 de abril de 2017, saiu com inexactidão, pelo que se procede à respetiva retificação.

Assim:

No n.º 1 do artigo 14.º, onde se lê:

«O destinatário com deficiência e incapacidade tem direito a que a entidade promotora assegure o respetivo transporte entre a sua residência habitual e o local do estágio:»

deve ler-se:

«Os destinatários previstos nas alíneas *d)*, *g)*, *h)* *i)* e *j)* do n.º 1 do artigo 3.º têm direito a que a entidade promotora assegure o respetivo transporte entre a sua residência habitual e o local do estágio.»

No n.º 2 do artigo 14.º, onde se lê:

«Nos casos em que a entidade promotora não possa assegurar o transporte, o estagiário com deficiência e incapacidade tem direito ao pagamento de despesas de transporte em montante equivalente ao custo das viagens realizadas em transporte coletivo ou, se não for possível a sua utilização, ao subsídio de transporte mensal no montante equivalente a 10 % do valor do IAS.»

deve ler-se:

«Nos casos em que a entidade promotora não possa assegurar o transporte, os destinatários referidos no número anterior têm direito ao pagamento de despesas de transporte em montante equivalente ao custo das viagens realizadas em transporte coletivo ou, se não for possível a sua utilização, ao subsídio de transporte mensal no montante equivalente a 10 % do valor do IAS.»

21 de abril de 2017. — O Secretário de Estado do Emprego, *Miguel Filipe Pardal Cabrita*.

SAÚDE

Portaria n.º 147/2017

de 27 de abril

O XXI Governo Constitucional assume como um dos seus objetivos para a saúde o reforço do poder do cidadão no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Neste âmbito, torna-se imperativo alterar o paradigma da oferta de cuidados de saúde, reorganizando o sistema em torno do cidadão, das suas necessidades e expectativas, promovendo a acessibilidade, a celeridade, a equidade e a humanização dos serviços, sem perder de vista a qualidade, a viabilidade e a sustentabilidade do SNS.

Nos últimos anos têm sido implementadas medidas que têm contribuído para a promoção e monitorização do acesso dos utentes aos serviços de saúde, com especial destaque para o Sistema Integrado de Referência e de Gestão do Acesso à Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar, designado por Consulta a Tempo e Horas (CTH); para o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos em Cirurgia (SIGIC); e para o aplicativo de referência da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI). Estes programas específicos trouxeram importantes ganhos, mas subsistem dificuldades no acesso atempado dos utentes ao SNS, não sendo ainda possível obter uma visão integrada do percurso de cada utente para obtenção de cuidados de saúde de que necessita ao longo da vida.

A Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que consolidou a legislação em matéria de direitos e deveres do utente em termos de acesso aos serviços de saúde, foi alterada pelo Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril. Este diploma veio, entre outros aspetos, definir os termos a que deve obedecer a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do Serviço Nacional de Saúde e criar o Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA SNS). Este consiste num sistema de acompanhamento, controlo e disponibilização de informação integrada, destinado a permitir um conhecimento transversal e global sobre o acesso à rede de prestação de cuidados de saúde no SNS, e a contribuir para assegurar a continuidade desses cuidados e uma resposta equitativa e atempada aos utentes.

Ao abrigo do n.º 5 do artigo 27.º-A da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, na sua redação atual, a presente Portaria procede à regulamentação do SIGA SNS na parte que concerne ao acesso aos cuidados de saúde no SNS, procurando assim aumentar a equidade e a circulação livre e informada dos utentes na procura dos prestadores de cuidados de saúde que melhor possam corresponder em cada momento às suas necessidades em saúde. A parte da regulamentação do SIGA SNS relativa aos preços e remuneração, nomeadamente da produção adicional, é tratada na portaria que aprova as novas tabelas de preços do SNS.

Dando ainda cumprimento ao disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 27.º e no n.º 2 do artigo 27.º-A da mesma lei, o SIGA SNS recolhe, para a sua plataforma, informação atualmente dispersa por vários sistemas de informação, designadamente os que suportam o SIGIC, o CTH ou a RNCCI, permitindo obter informação sobre novas áreas da prestação de cuidados de saúde, nomeadamente os cuidados de saúde primários e os meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), no caso dos cuidados de saúde programados, ou o acesso aos Serviços de Urgências da Rede do SNS, para as situações não programadas.

O SIGA SNS permite assim recolher informação de gestão, obtida a partir de dados anonimizados, permitindo uma visão holística do percurso dos utentes no SNS e a determinação de tempos de resposta globais e transversais às instituições do SNS envolvidas no processo de prestação de cuidados de saúde.

Ressalve-se que a referência para as respostas da Rede Nacional de Cuidados Paliativos obedece a normas e procedimentos harmonizados a nível nacional, transversais aos vários níveis de cuidados de saúde que compõem o SNS, os quais regulam o fluxo dos doentes para as unidades e equipas de cuidados paliativos, entre estas, e destas para outras unidades e equipas que prestam cuidados de saúde, num modelo de rede funcional plenamente integrado na várias componentes do SIGA SNS.

O SIGA SNS permite, também, a simplificação de procedimentos administrativos, nomeadamente relativos ao acesso dos utentes às instituições do SNS e uma tomada de decisão mais informada, bem como promove a reorganização das instituições do SNS, no sentido da resposta articulada e atempada à nova visão sobre o acesso inerente ao SIGA SNS.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 27.º, bem como no n.º 2 do artigo 27.º-A, ambos da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, na redação resultante do Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde, adiante designado SIGA SNS.

Artigo 2.º

Conceitos

1 — O SIGA SNS é um sistema de acompanhamento, controlo e disponibilização de informação integrada, destinado a permitir um conhecimento transversal e global sobre o acesso à rede de prestação de cuidados de saúde no Serviço Nacional de Saúde (SNS), e a contribuir para assegurar a continuidade desses cuidados e uma resposta equitativa e atempada aos utentes.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se a rede de prestação de cuidados de saúde no SNS organizada pelos seguintes tipos de prestadores:

a) Cuidados de Saúde Primários — Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e respetivas Unidades Funcionais (UF), nomeadamente Unidades de Saúde Familiar (USF), Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP), Unidades de Cuidados na Comunidade (UCC), Unidades de Saúde Pública (USP) e Unidades de Recursos Assistenciais Partilhados (URAP), incluindo os integrados em Unidades Locais de Saúde (ULS);

b) Cuidados de Saúde Hospitalares — Hospitais, Centros Hospitalares e respetivos Departamentos e Serviços, incluindo os integrados em ULS, com destaque para os Centros de Responsabilidade Integrados (CRI) e para os Centros de Referência;

c) Cuidados Continuados Integrados — Unidades e equipas de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI);

d) Cuidados de Urgência — Serviços de Urgência definidos na Rede do SNS.

Artigo 3.º

Objetivos do SIGA SNS

O SIGA SNS visa acompanhar, controlar e gerir de forma integrada o acesso ao SNS, possibilitando uma visão transparente do percurso do utente pelas instituições do SNS, para obtenção da prestação de cuidados de saúde de que necessita em cada momento da sua vida, e tem os seguintes objetivos:

a) Obter um conhecimento global sobre o acesso dos utentes aos cuidados de saúde;

b) Implementar uma cultura de transparência, de controlo e monitorização do acesso aos cuidados de saúde no SNS;

c) Disponibilizar informação sobre a atividade assistencial das instituições do SNS, promovendo ganhos de eficiência e incentivando elevados padrões de qualidade baseados em processos normalizados e em resultados em saúde;

d) Melhorar os tempos de resposta aos utentes, mediante o cumprimento integral dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG) e a adequada gestão das listas de inscritos para a prestação de cuidados de saúde;

e) Assegurar a continuidade de cuidados de saúde e a gestão dos percursos dos utentes, com participação ativa e responsável por parte destes, das suas famílias e dos seus cuidadores, formais ou informais;

f) Garantir o cumprimento das normas e das regras que asseguram equidade na resposta às necessidades em saúde dos utentes, considerando a prioridade clínica de cada um;

g) Fomentar o Livre Acesso e Circulação (LAC) do utente no contexto do SNS, através da diversificação das alternativas e do aumento da capacidade de intervenção proativa e responsável dos cidadãos na gestão do seu estado de saúde e bem-estar;

h) Promover a Gestão Partilhada de Recursos no contexto do SNS (GPRSNS), tendo em vista maximizar a utilização da capacidade instalada no SNS, fomentar a competitividade e rentabilizar os equipamentos e os recursos humanos existentes nos serviços públicos, circunscrevendo a subcontratação a entidades externas aos casos em que a capacidade instalada estiver efetivamente esgotada, com respeito pelos princípios da transparência, igualdade e concorrência;

i) Incentivar a prestação de cuidados de saúde em equipa multidisciplinar e multiprofissional, promovendo a efetiva articulação e coordenação clínica para uma resposta centrada no utente.

Artigo 4.º

Componentes do SIGA SNS

1 — O SIGA SNS tem as seguintes componentes:

a) SIGA para cuidados de saúde primários, adiante designado por SIGA CSP, que regula a referenciação e o acesso aos prestadores de cuidados de saúde primários referidos na alínea *a)* do n.º 2 do artigo 2.º;

b) SIGA para as primeiras consultas de especialidade hospitalar, adiante designado SIGA 1.ª Consulta Hospitalar, que regula a referenciação e o acesso às primeiras consultas externas de especialidade realizadas pelos prestadores de cuidados referidos nas alíneas *b)* e *d)* do n.º 2 do artigo 2.º;

c) SIGA para cuidados de saúde hospitalares, adiante designado SIGA CSH, que regula a referenciação e o acesso aos cuidados hospitalares realizados pelos prestadores referidos nas alíneas *b)* e *d)* do n.º 2 do artigo 2.º, incluindo o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC);

d) SIGA para a realização de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica, adiante designado SIGA MCDT, que regula a referenciação e o acesso aos MCDT a efetuar pelos prestadores de cuidados referidos nas alíneas *b)* e *d)* do n.º 2 artigo 2.º;

e) SIGA para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, adiante designado SIGA RNCCI, que regula a referência e o acesso às unidades e equipas referidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º;

f) SIGA para a Rede de Urgência, adiante designado SIGA Urgências, que regula a referência e o acesso aos Serviços de Urgência referidos na alínea d) do n.º 2 do artigo 2.º

2 — O SIGA SNS tem ainda uma componente de integração de informação de gestão, designada por SIGA SI, sustentada em dados anonimizados, a qual permite uma visão holística do percurso do utente no SNS e a determinação de indicadores e de tempos de resposta globais, independentemente dos níveis de cuidados ou das instituições do SNS envolvidas no processo de prestação de cuidados de saúde.

Artigo 5.º

Princípios gerais do SIGA SNS

1 — No respeito pelos direitos dos cidadãos, o SIGA SNS prossegue os seguintes princípios gerais:

a) Garantia da prestação de cuidados de saúde em tempo admissível e de acordo com o princípio da equidade no acesso e do respeito pela prioridade clínica em que o utente é classificado;

b) Compromisso, por parte das instituições do SNS onde o utente se encontra inscrito, de que a prestação de cuidados é realizada com observância das normas e regras em vigor, dentro dos tempos de resposta que estão definidos;

c) Financiamento da atividade em função do cumprimento do compromisso previsto na alínea anterior;

d) Envolvimento do utente;

e) Harmonização de regras e de práticas;

f) Garantia da qualidade e da eficiência dos cuidados de saúde prestados;

g) Controlo e transparência, transpondo, em tempo real, para um sistema de informação centralizado a nível nacional, a informação relevante sobre o acesso aos cuidados de saúde e disponibilizando-a ao utente e à sociedade em geral.

2 — Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, o utente deve ser incentivado a assumir um papel ativo na gestão da sua saúde e bem-estar, nomeadamente quanto à participação na definição do seu plano de cuidados e à prestação de consentimento informado sobre os cuidados de saúde que lhe são prestados.

3 — Para efeitos do disposto na alínea e) do número anterior, deve ser implementado um modelo de gestão transversal a todas as instituições do SNS, suportado por processos formais e estruturados.

4 — Para efeitos do disposto na alínea g) do número anterior, a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), assegura a publicação periódica, no Portal do SNS, dos principais indicadores da gestão da lista de inscritos no SNS, nas várias vertentes de resposta à população.

Artigo 6.º

Princípios específicos do SIGA SNS

1 — O SIGA SNS integra informação anonimizada sobre o percurso do utente para obtenção dos cuidados de saúde no SNS, bem como do desempenho das instituições

do SNS envolvidas no processo, de modo a assegurar a medição dos tempos de resposta e a monitorizar o cumprimento dos TMRG.

2 — O SIGA SNS prossegue os seguintes princípios específicos:

a) Globalidade dos cuidados prestados, analisando todas as prestações de cuidados de saúde no SNS;

b) Equidade no acesso, respeitando integralmente o cumprimento dos tempos de resposta legalmente admissíveis;

c) Reforço da cidadania, traduzido no envolvimento proativo do utente na condução do seu plano de cuidados;

d) Transversalidade do percurso dos utentes, monitorizando a medição dos tempos de resposta em todas as prestações de cuidados de saúde no SNS;

e) Integração de cuidados, assegurando a articulação e a coordenação dos meios e recursos das instituições do SNS para uma resposta integrada às necessidades dos utentes;

f) Transparência, garantindo que o utente é informado do objetivo prosseguido em cada tipo de prestação de cuidados de saúde realizada nas instituições do SNS, das tramitações necessárias, da prioridade em que é classificado e do tempo de resposta previsível.

Artigo 7.º

SIGA CSP

1 — O SIGA CSP obedece às seguintes regras específicas de funcionamento:

a) O utente acede ao local de prestação nos cuidados de saúde primários mediante inscrição em qualquer unidade funcional dos ACES à sua escolha, privilegiando-se a inscrição por área de residência e por famílias;

b) A informação sobre disponibilidade para inscrição na USF ou UCSP e por profissional médico é divulgada e atualizada no Portal do SNS;

c) O Portal do SNS deve disponibilizar informação atualizada e facilmente acessível pelo utente, sobre as unidades hospitalares, sobre a RNCCI e sobre os Serviços de Urgência da Rede do SNS, bem como os respetivos tempos de resposta;

d) O SIGA CSP efetua a gestão do acesso aos cuidados de saúde primários, podendo as referências ser efetuadas nos seguintes termos:

i) Autorreferenciação efetuada pelos próprios utentes, familiares ou cuidadores formais ou informais;

ii) Referência clínica efetuada entre unidades funcionais dos ACES;

iii) Referência clínica efetuada pelos serviços hospitalares;

iv) Referência a partir do Centro de Contacto do SNS;

v) Referência a partir das unidades e equipas da RNCCI.

2 — O SIGA CSP monitoriza os tempos de resposta das várias tipologias de referência que determinam o acesso aos cuidados de saúde primários.

3 — O regulamento específico da componente SIGA CSP é aprovado por Despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 8.º

SIGA 1.ª Consulta Hospitalar

1 — O SIGA 1.ª Consulta Hospitalar obedece às seguintes regras específicas de funcionamento:

a) A referenciação para primeira consulta de especialidade hospitalar pode ser efetuada para qualquer instituição do SNS onde exista a especialidade em causa, nos termos definidos para os mecanismos de LAC, de acordo com o interesse do utente, com critérios de proximidade geográfica e considerando os tempos médios de resposta no SNS;

b) As referenciações para 1.ª Consulta Hospitalar são efetuadas nos seguintes termos:

i) Referenciação clínica efetuada a partir das unidades funcionais dos ACES;

ii) Referenciação clínica efetuada por outros serviços hospitalares, da mesma instituição (intra-hospitalar), ou de instituições hospitalares distintas do SNS (inter-hospitalar);

iii) Referenciação a partir do Centro de Contacto do SNS;

iv) Referenciação a partir das unidades e equipas da RNCCI;

v) Referenciações a partir de entidades externas ao SNS.

c) Sempre que possível, é considerada a realização de teleconsultas, as quais constituem uma opção adicional visando a diminuição dos tempos de espera;

d) A definição dos tempos de resposta para realização da primeira consulta de especialidade hospitalar considera todo o processo de identificação das necessidades da consulta, desde a referenciação até à realização da mesma.

2 — O regulamento específico da componente SIGA 1.ª Consulta Hospitalar é aprovado por Despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 9.º

SIGA CSH

1 — O SIGA CSH regula a referenciação, o acesso e a realização dos planos de cuidados de saúde programados que são propostos aos utentes do SNS e obedece às seguintes regras específicas de funcionamento:

a) Os cuidados de saúde hospitalares, as necessidades expressas e a capacidade de resposta das instituições do SNS são identificados de modo a garantir o cumprimento dos TMRG;

b) Os cuidados de saúde hospitalares são assegurados no cumprimento integral dos TMRG para cada nível de prioridade;

c) A definição dos tempos de resposta para realização de cuidados de saúde hospitalares considera todo o processo de identificação das necessidades clínicas, desde a referenciação até à realização da atividade;

d) Devem ser garantidos elevados níveis de rentabilidade dos recursos existentes no SNS e de produtividade dos profissionais e serviços envolvidos na realização da atividade hospitalar;

e) As instituições e os utentes devem ser responsabilizados pela definição dos percursos dos utentes no SNS, assim como pelos planos de cuidados de saúde estabele-

cidos, nas vertentes em que são requeridos cuidados de saúde hospitalares;

f) Devem ser asseguradas a transparência dos procedimentos, bem como a produção de dados e de informação harmonizada e integrada referente à referenciação para cuidados de saúde hospitalares, desde a identificação da necessidade até à realização da atividade aos utentes.

2 — O SIGA CSH é composto pelas vertentes de Procedimentos Hospitalares Cirúrgicos, que engloba o SIGIC, e de Procedimentos Hospitalares Não Cirúrgicos.

3 — Os utentes a aguardar cuidados de saúde hospitalares programados são inscritos na Lista de Inscritos para Cuidados de Saúde Hospitalares (LICSH) de uma instituição do SNS.

4 — O âmbito de aplicação da componente SIGA Procedimentos Hospitalares Cirúrgicos inclui as entidades do setor social e do setor privado com os quais o SNS haja contratado a prestação destes cuidados de saúde aos seus utentes.

5 — Os regulamentos específicos do SIGA CSH são aprovados por Despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde:

a) Na vertente SIGA Procedimentos Hospitalares Cirúrgicos;

b) Na vertente SIGA Procedimentos Hospitalares Não Cirúrgicos.

Artigo 10.º

SIGA MCDT

1 — O SIGA MCDT regula a requisição, a referenciação e o acesso à realização de MCDT no âmbito do SNS e obedece às seguintes regras específicas de funcionamento:

a) Os MCDT são preferencialmente realizados em instituições do SNS, rentabilizando a capacidade pública instalada, podendo ser efetuados, de forma complementar, em entidades que tenham acordos, contratos ou convenções para prestação de cuidados de saúde a utentes do SNS;

b) A definição dos tempos de resposta para realização de MCDT considera todo o processo, desde a data de prescrição até à data de disponibilização dos relatórios médicos dos MCDT requisitados;

c) O período que decorre entre o momento em que o utente necessita de um MCDT e a disponibilização dos resultados do mesmo não pode exceder os tempos previstos na legislação que determina os TMRG, na componente referente à resolução do plano de cuidados que vier a ser estabelecido para cada utente;

d) Todas as requisições de MCDT efetuadas no âmbito dos planos de cuidados estabelecidos aos utentes do SNS são inscritas em Lista de Inscritos para MCDT e monitorizadas no SIGA SNS.

2 — O regulamento específico da componente SIGA MCDT é aprovado por Despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Artigo 11.º

SIGA RNCCI

O SIGA RNCCI obedece às regras específicas definidas pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas da

Saúde e do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social no âmbito da coordenação conjunta da RNCCI.

Artigo 12.º

SIGA Urgência

O SIGA Urgência obedece às seguintes regras específicas de funcionamento:

a) Os utentes podem optar livremente por qualquer Serviço de Urgência da Rede do SNS, independentemente da sua área geográfica de residência;

b) O acesso aos serviços referidos na alínea anterior deve preferencialmente ser precedido de contacto com os cuidados de saúde primários, com o Centro de Contactos do SNS ou com o Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P. (INEM);

c) Os tempos de resposta dos vários serviços referidos na alínea *d)* do n.º 2 do artigo 2.º são atualizados e publicados em local próprio do Portal do SNS;

d) A informação sobre a atividade dos Serviços de Urgência da Rede do SNS é disponibilizada às instituições hospitalares e no Portal do SNS.

Artigo 13.º

Direitos e Deveres do Utente

1 — Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, o utente no âmbito do SIGA SNS goza dos seguintes direitos:

a) Escolher, de entre as instituições do SNS, aquela em que pretende que lhe sejam efetuadas as respetivas prestações de cuidados de saúde;

b) Ser informado sobre os tempos expectáveis de resposta em cada instituição, para os diversos serviços, de acordo com as prioridades estabelecidas;

c) Conhecer a sua situação específica, nomeadamente ao tempo previsível de resposta para a prestação dos cuidados de saúde de que necessita;

d) Aceder ao conteúdo dos registos sobre a gestão do seu processo no SNS;

e) Participar na construção e execução do seu plano de cuidados;

f) Ser formalmente notificado da referenciação para uma instituição, da requisição de um MCDT, da inscrição para uma prestação de cuidados de saúde ou do eventual cancelamento;

g) Recusar transferências ou datas de agendamento, por motivo atendível, nos casos expressamente previstos nos regulamentos específicos das várias áreas que compõem o SIGA SNS;

h) Reclamar, junto das entidades competentes e pelos meios adequados, sempre que entenda existir violação dos seus direitos.

2 — O utente está sujeito aos seguintes deveres no âmbito do SIGA SNS:

a) Agir com urbanidade nos contactos com os profissionais de saúde;

b) Formalizar por escrito e em suporte adequado as suas opções, sempre que tal lhe seja solicitado pelo prestador;

c) Manter atualizados os dados pessoais relevantes no contexto da gestão do episódio, nomeadamente os dados previstos no âmbito do Registo Nacional de Utentes (RNU) e a morada e contacto na Plataforma de Dados da Saúde — Área do Cidadão do Portal SNS;

d) Comparecer na data e hora marcada aos eventos que lhe forem agendados;

e) Informar as instituições, com a antecedência prevista nos regulamentos específicos das várias componentes da SIGA SNS, sobre quaisquer factos impeditivos da comparencia aos eventos que lhes foram agendados.

Artigo 14.º

Sistema informático do SIGA SNS

1 — O SIGA SNS assenta numa plataforma informática que permite recolher e consolidar a informação proveniente dos sistemas locais existentes nas várias instituições do SNS, assim como dos sistemas de informação que suportam os programas de gestão do acesso a áreas específicas da prestação de cuidados de saúde, possibilitando a obtenção de informação integrada sobre o acesso ao SNS.

2 — A plataforma informática do SIGA SNS suporta todo o processo de gestão do utente inscrito para a prestação de cuidados de saúde no SNS, desde a fase da inscrição até à fase da realização dessa prestação, passando pela fase do agendamento e da transferência do utente para outra entidade, para cumprimento dos TMRG, quando justificado e aplicável.

3 — Os sistemas de informação existentes nas várias instituições do SNS, assim como aqueles que suportam a gestão do acesso às áreas específicas da prestação de cuidados de saúde, dispõem de um conjunto mínimo de dados a definir pela ACSS, de forma a fornecerem a informação que alimenta a plataforma informática do SIGA SNS, com respeito pelo princípio da confidencialidade dos dados referidos no artigo 25.º

4 — A plataforma informática do SIGA SNS visa centralizar toda a informação referente ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde no SNS e é da responsabilidade da ACSS.

5 — Compete à SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., desenvolver a plataforma e os sistemas previstos nos números anteriores, bem como prestar apoio logístico e tecnológico à ACSS.

Artigo 15.º

Modelo de Governação do SIGA SNS

1 — A governação do SIGA SNS assenta numa estrutura com três níveis: central, regional e local.

2 — O nível central é assegurado pela ACSS, através da Unidade de Gestão do Acesso (UGA).

3 — O nível regional assenta nas Unidades Regionais de Gestão do Acesso (URGA), que integram a orgânica de cada Administração Regional de Saúde, I. P. (ARS) e que reportam à ACSS.

4 — O nível local assenta nas Unidades Locais de Gestão do Acesso (ULGA), que integram a orgânica de cada instituição do SNS, sendo responsáveis pela gestão do acesso aos cuidados de saúde e pelo cumprimento dos TMRG em cada serviço da instituição, reportando à URGA da ARS respetiva.

Artigo 16.º

UGA

1 — A UGA é uma unidade funcional da ACSS, competindo ao respetivo Conselho Diretivo definir a sua coor-

denação e composição nos 30 dias seguintes à publicação da presente Portaria.

2 — À UGA compete:

a) Propor e manter um glossário semântico que permita estabelecer uma coerência de todas as designações associadas ao SIGA SNS;

b) Propor e manter fluxos integrados e coerentes relativos ao circuito dos utentes ao longo da cadeia de prestação de cuidados de saúde no SNS;

c) Definir os requisitos mínimos, em concordância com as normas da Direção-Geral da Saúde (DGS), relativos às prestações e registos de eventos clínicos;

d) Definir um conjunto mínimo de dados de natureza clínica, administrativa e outra a registar nos sistemas de informação das instituições do SNS e a transferir para a plataforma informática do SIGA SNS;

e) Garantir a qualidade e a atualização permanente dos registos referentes ao percurso dos utentes nas listas de inscritos para prestação de cuidados de saúde no SNS, bem como da capacidade instalada e dos prestadores de serviços, assegurando a coerência dos dados e a sua transferência nos termos da alínea anterior;

f) Definir os protocolos de transferência de utentes entre instituições do SNS, bem como elaborar os circuitos associados, assegurando os mecanismos de acompanhamento dos utentes e de comunicação entre aquelas instituições;

g) Prever o impacto das medidas instituídas no âmbito do SIGA SNS e propor objetivos de produção, qualidade e tempos de resposta;

h) Reportar às estruturas competentes informação relevante que suporte e direcione a contratualização da produção para a procura expressa e não satisfeita, no âmbito do SIGA SNS;

i) Acompanhar a execução dos contratos negociados com as instituições prestadoras dos cuidados de saúde do SNS, no que respeita à totalidade da produção programada e não programada;

j) Monitorizar a atividade assistencial realizada nas instituições do SNS, com especial ênfase para o acesso, a equidade e os tempos de resposta garantidos para as prestações de saúde integradas no SIGA SNS;

k) Emitir orientações relativas a questões processuais do âmbito do SIGA SNS, designadamente em matéria de classificação e codificação nos registos e demais documentos;

l) Definir e zelar pelo cumprimento das regras de confidencialidade dos dados dos utentes inscritos nas listas de inscritos para as várias prestações de cuidados de saúde englobadas no SIGA SNS;

m) Preparar e divulgar, nos termos que estiverem definidos, a informação relevante relacionada com a atividade das diferentes instituições do SNS e entidades convencionadas, nomeadamente a informação que integra a área dos Tempos de Espera do Portal do SNS;

n) Estabelecer e promover a colaboração com a DGS, com peritos, com os colégios de especialidades da Ordem dos Médicos e com sociedades médicas e de outros profissionais de saúde, bem como com representantes da Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Nutricionistas, Ordem dos Psicólogos e Ordem do Biólogos, com vista à elaboração e à permanente atualização dos protocolos de normalização da atividade e da prática clínica para os principais procedimentos realizados nas instituições do SNS;

o) Participar na definição dos TMRG por nível de prioridade clínica, por patologia ou por grupo de patologias;

p) Participar no processo de revisão da tabela de preços da produção realizada no âmbito do SNS, bem como na definição de normas para pagamento às equipas das instituições do SNS;

q) Participar na definição e na validação das especificações funcionais dos sistemas de informação do SIGA SNS, bem como na análise funcional da interação destes sistemas de informação com a plataforma SIGA SNS;

r) Colaborar na realização de auditorias às instituições do SNS, ou com acordos ou convenções válidas, para determinar se o registo de informação, os processos estabelecidos e as demais obrigações decorrentes do SIGA SNS estão a ser cumpridos;

s) Avaliar e pronunciar-se sobre informações, nomeadamente reclamações de utentes ou outras entidades, relativo a matérias relacionadas com o acesso e a prestação de cuidados de saúde e gestão do utente no sistema, encaminhando os processos instruídos para as entidades competentes sempre que considerado oportuno;

t) Garantir a deteção e o registo das não conformidades processuais na gestão do utente e demais obrigações ao abrigo dos regulamentos do SIGA SNS;

u) Emitir e enviar as notas de transferência e os vales de cirurgia, nos termos previstos nos regulamentos em vigor;

v) Registrar nos sistemas de informação as não conformidades, apuradas de acordo com os regulamentos em vigor;

w) Avaliar, em sede de recurso, as contestações apresentadas pelas instituições em relação às não conformidades, registadas nos termos da alínea anterior;

x) Reportar às entidades competentes as situações detetadas em sede de auditoria, nomeadamente à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, ou a outras instituições com competência em auditoria e fiscalização da atividade do SNS, quando se justifique.

3 — A ACSS pode ainda criar um grupo consultivo no âmbito do SIGA SNS, composto por profissionais de reconhecido mérito, competência e experiência na área da saúde, com o objetivo de apoiar a definição dos processos referentes à gestão do acesso ao SNS.

Artigo 17.º

URGA

1 — Compete ao Conselho Diretivo de cada ARS definir a coordenação e composição da respetiva URGA, nos 60 dias seguintes à publicação da presente portaria, tendo em consideração o perfil de competências determinado pela UGA.

2 — À URGA compete, no âmbito da respetiva região:

a) Monitorizar, acompanhar e controlar a produção realizada pelas instituições do SNS;

b) Monitorizar, avaliar e controlar a evolução de inscritos nas instituições, designadamente os tempos de resposta;

c) Acompanhar os processos de transferência entre instituições e garantir o cumprimento das normas e dos protocolos definidos, designadamente no que respeita aos circuitos, acompanhamento e comunicação entre os intervenientes, dirimindo as questões que se colocarem e assegurando os interesses dos utentes;

d) Acionar os mecanismos necessários para garantir que é dada uma solução para a situação dos utentes transferidos dentro do TMRG;

e) Acompanhar a transferência dos utentes, garantindo o seu acesso à informação, e avaliar a qualidade dos cuidados de saúde prestados;

f) Reunir com as ULGA, com periodicidade mínima trimestral, com vista a identificar as suas dificuldades e contribuir para a sua resolução;

g) Avaliar e reportar à UGA toda a informação que seja considerada pertinente;

h) Registrar nos sistemas de informação as não conformidades, apuradas de acordo com os regulamentos em vigor;

i) Monitorizar e intervir em relação às não conformidades registadas nas instituições da região;

j) Avaliar, em sede de recurso, as contestações apresentadas pelas instituições em relação às não conformidades, registadas nos termos da alínea anterior;

k) Cumprir as orientações normativas emanadas da UGA.

Artigo 18.º

ULGA

1 — Compete ao órgão de gestão de cada instituição do SNS determinar a coordenação e composição da respetiva ULGA, nos 60 dias seguintes à publicação da presente Portaria, tendo em consideração o perfil de competências determinado pela UGA.

2 — À ULGA compete, no âmbito da instituição do SNS a que pertence:

a) Centralizar a gestão de inscritos na Lista de Inscritos;

b) Controlar e supervisionar o registo dos utentes na Lista de Inscritos;

c) Zelar pelo cumprimento das normas aplicáveis ao SIGA SNS e respetivos Regulamentos;

d) Assegurar a atualização permanente da informação administrativa e clínica respeitante a cada utente registado na Lista de Inscritos;

e) Informar e acompanhar os utentes para esclarecimento de todos os aspetos administrativos relacionados com a sua situação na Lista de Inscritos, incluindo a resposta a sugestões e o encaminhamento das reclamações para as URGA e UGA;

f) Prever e identificar os casos dos utentes sujeitos a transferência para outra unidade prestadora de cuidados de saúde, esclarecendo-os sobre as condições de aceitação da transferência, e supervisionar a receção e o envio dos processos clínicos dos utentes nesta situação;

g) Preparar a informação necessária para o planeamento, a gestão e a tomada de decisões relativos à Lista de Inscritos, para distribuição às diversas unidades orgânicas da instituição e para posterior relatório às entidades supervisoras;

h) Promover a realização, com todos os serviços envolvidos no processo, de reuniões mensais para acompanhamento da sua atividade;

i) Avaliar e reportar às URGA e UGA toda a informação que seja por estas considerada pertinente, designadamente sobre a produção base e adicional, contratualizada e realizada, a evolução da Lista de Inscritos, a capacidade técnica da instituição, a capacidade instalada, os recursos e a utilização das instalações;

j) Garantir o registo e a transferência para a plataforma informática do SIGA SNS, no prazo máximo de cinco dias úteis, da Lista de Inscritos, produção prevista e produção realizada;

k) Informar mensalmente as URGA e a UGA a respeito da gestão do SIGA SNS, de acordo com os indicadores que venham a ser definidos para a prática de monitorização;

l) Garantir a disponibilidade, a atualidade e a qualidade da informação requerida pela plataforma informática do SIGA SNS, de acordo com as especificações emanadas pela UGA;

m) Registrar e monitorizar as não conformidades;

n) Supervisionar a operacionalidade dos meios informáticos de modo a garantir a sua adequação aos requisitos de recolha e transmissão de informação definidos pela UGA.

Artigo 19.º

Título de Acesso Integrado

No âmbito do SIGA SNS é criado um documento digital que caracteriza o acesso aos cuidados de saúde no SNS e que serve de referenciação clínica para as várias instituições do SNS, denominado como Via de Acesso Integrado ao SNS (VAI SNS).

Artigo 20.º

Não conformidades e penalizações no processo de gestão do acesso

1 — No âmbito do processo de gestão do acesso do utente ao SNS, e sempre que se verifiquem situações de incumprimento das disposições regulamentares aplicáveis, são definidas não conformidades e aplicadas as respetivas penalidades.

2 — A monitorização das não conformidades concretiza-se através dos seguintes mecanismos complementares:

a) Validações definidas diretamente nos sistemas de informação locais das instituições do SNS, que impedem a progressão do processo de registo da atividade quando certa não conformidade é identificada;

b) Verificação sistemática do cumprimento das normas, nomeadamente agendamento, tempo de espera, gestão da lista de inscritos, e o conseqüente processamento das não conformidades;

c) Produção de indicadores aptos a identificar comportamentos não conformes;

d) Realização de auditorias externas aleatórias, nomeadamente com o objetivo de comparar os dados dos processos clínicos com os registos efetuados nos sistemas de informação locais e centrais, em estrita observância dos requisitos legais em matéria de tratamento de dados pessoais;

e) Realização de auditorias dirigidas aos processos sobre os quais incidam reclamações, designadamente da autoria dos utentes ou dos profissionais envolvidos.

3 — As penalidades são previstas nos Contratos-Programa estabelecidos com as entidades do SNS e têm conseqüências, nomeadamente financeiras.

4 — As penalidades respeitantes a entidades privadas convencionadas ou do setor social que possuam contratos ou acordos com o SNS encontram-se definidas nos respetivos contratos.

Artigo 21.º

Gestão Partilhada de Recursos no SNS

1 — O SIGA SNS pressupõe a Gestão Partilhada de Recursos no SNS, no termos da alínea *h*) do artigo 3.º desta Portaria.

2 — A GPR SNS assenta na utilização de uma plataforma informática comum que visa permitir o conhecimento em tempo real da capacidade instalada disponível, bem como das necessidades nas várias instituições do SNS, e criar condições para uma resposta mais atempada aos utentes no âmbito do SIGA SNS.

3 — A GPR SNS além de garantir informação sobre MCDT, Cirurgias e Consultas, também inclui informação sobre equipamentos disponíveis nas entidades.

4 — As instituições do SNS obrigam-se a recorrer à GPR SNS para assegurar os objetivos gerais e específicos do SIGA SNS.

Artigo 22.º

SIGA SNS e Centros de Responsabilidade Integrados (CRI)

O regime previsto na presente portaria é aplicável à atividade desenvolvida pelos Centros de Responsabilidade Integrados (CRI) do SNS.

Artigo 23.º

SIGA SNS e Centros de Referência (CRe)

A atividade realizada pelos Centros de Referência (CRe) do SNS é monitorizada no âmbito do SIGA, com observância do disposto na presente portaria e na regulamentação específica dos CRe.

Artigo 24.º

Pagamento de atividade no SIGA SNS

O pagamento da atividade realizada pelas instituições do SNS no âmbito do SIGA SNS, incluindo os CRI, é efetuado nos termos da legislação em vigor relativa aos preços a praticar no SNS, salvo nas situações devidamente justificadas pelas instituições, a submeter à aprovação do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 25.º

Tratamento de dados e gestão da informação

O tratamento dos dados pessoais constantes da presente Portaria obedece ao disposto na Lei da Proteção Dados Pessoais.

Artigo 26.º

Regulamentação

1 — A regulamentação prevista na presente Portaria é aprovada nos seguintes prazos, contados da publicação desta:

a) 90 dias, nos casos previstos no n.º 2 do artigo 8.º e na alínea *a)* do n.º 5 do artigo 9.º;

b) 120 dias, nos casos previstos no n.º 3 do artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 10.º;

c) 180 dias, nos casos previstos na alínea *b)* do n.º 5 do artigo 9.º e no n.º 2 do artigo 10.º

2 — Até à entrada em vigor da regulamentação prevista no número anterior, é aplicável, em tudo o que não colida

com o disposto na presente Portaria, a regulamentação em vigor na data da sua publicação.

Artigo 27.º

Revogação

Sem prejuízo da vigência transitória prevista no n.º 2 do artigo anterior, são revogadas:

a) As Portarias n.ºs 45/2008, de 15 de janeiro, e 179/2014, de 11 de setembro;

b) A Portaria n.º 95/2013, de 4 de março.

Artigo 28.º

Entrada em vigor

A presente Portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Ministro da Saúde, *Adalberto Campos Fernandes*, em 24 de abril de 2017.

ECONOMIA**Decreto-Lei n.º 45/2017****de 27 de abril**

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço de instrumentos de medição, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/32/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, alterada pela Diretiva Delegada (UE) n.º 2015/13, da Comissão, de 31 de outubro de 2014.

Com o objetivo de evitar constrangimentos ao progresso técnico e remover os entraves ao comércio, este decreto-lei abrange os instrumentos de medição produzidos por fabricantes estabelecidos na União Europeia, bem como os instrumentos novos ou em segunda mão, importados de países terceiros, sendo as suas disposições aplicáveis a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

O âmbito de aplicação deste decreto-lei abrange os contadores de água, os contadores de gás e instrumentos de conversão de volume, os contadores de energia elétrica ativa, os contadores de energia térmica, os sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água, os instrumentos de pesagem automáticos, os taxímetros, as medidas materializadas, os instrumentos de medição de dimensões e os analisadores de gases de escape.

A fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público e de garantir uma concorrência leal no mercado da União Europeia, prevê-se a repartição clara das responsabilidades dos diversos operadores económicos, estabelecendo mecanismos que facilitam a comunicação entre aqueles e as autoridades de fiscalização.

Tendo também como objetivo assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, é permitido disponibilizar numa única declaração UE de conformidade a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis, o que reduz a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos.

Estão ainda previstos procedimentos de avaliação da conformidade, os quais permitem assegurar a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos essenciais, sendo aquela avaliação realizada com intervenção de organismos notificados à Comissão Europeia pelo Instituto Português de Qualidade, I. P., previamente acreditados pelo Instituto Português de Acreditação, I. P.

Com a publicação do presente decreto-lei procede-se à transposição para o ordenamento jurídico nacional da Diretiva n.º 2014/32/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro, denominada Diretiva MID, revogando-se o Decreto-Lei n.º 71/2011, de 16 de junho.

São igualmente contempladas as alterações introduzidas pela Diretiva Delegada (UE) n.º 2015/13, da Comissão, de 31 de outubro de 2014, que alterou o anexo III da referida Diretiva MID, no que diz respeito ao intervalo de medição de caudais dos contadores de água.

Dada a matéria em causa, efetuam-se neste decreto-lei as necessárias referências ao Regulamento CE n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que visa complementar a Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e ao Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, que dá execução na ordem jurídica nacional ao mesmo Regulamento.

Foram ouvidas a Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões e a Associação Portuguesa de Seguradores.

Foi promovida a audição dos órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas e do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço dos instrumentos de medição, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/32/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, e a Diretiva Delegada (UE) n.º 2015/13, da Comissão, de 31 de outubro de 2014.

Artigo 2.º

Âmbito

O presente decreto-lei aplica-se aos seguintes instrumentos de medição:

- a*) Contadores de água;
- b*) Contadores de gás e instrumentos de conversão de volume;
- c*) Contadores de energia elétrica ativa;
- d*) Contadores de energia térmica;
- e*) Sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água;
- f*) Instrumentos de pesagem automáticos;

- g*) Taxímetros;
- h*) Medidas materializadas;
- i*) Instrumentos de medição de dimensões;
- j*) Analisadores de gases de escape.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei entende-se por:

a) «Acreditação», a acreditação tal como definida no n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

b) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos essenciais do presente decreto-lei relativos a um instrumento de medição;

c) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um instrumento de medição destinado ao utilizador final, para os fins a que se destina;

d) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um instrumento de medição no mercado da União Europeia (UE);

e) «Disponibilização no mercado», a oferta de um instrumento de medição para distribuição ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

f) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva que faz parte da cadeia de distribuição, com exceção do fabricante ou do importador, e que disponibiliza instrumentos de medição no mercado;

g) «Documento normativo», um documento que contém especificações técnicas elaboradas pela Organização Internacional de Metrologia Legal;

h) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que o instrumento de medição deve cumprir;

i) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar instrumentos de medição e que os comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial ou o coloque em serviço para as suas necessidades;

j) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que coloca instrumentos de medição provenientes de países terceiros no mercado da UE;

k) «Instrumento de medição», qualquer aparelho ou sistema com uma função de medição que seja abrangido pelo artigo anterior;

l) «Legislação de harmonização da UE», a legislação da UE destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

m) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

n) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um instrumento de medição cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da UE que prevê a sua aposição;

o) «Medidas restritivas», qualquer medida de proibição, de restrição da disponibilização, de retirada ou de recolha de um produto do mercado;

p) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012;

q) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

r) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação tal como definido no n.º 11 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

s) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

t) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um instrumento de medição que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

u) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um instrumento de medição presente no circuito comercial;

v) «Subconjunto», o dispositivo físico mencionado como tal nos anexos relativos a instrumentos de medição específicos, que funciona independentemente e constitui um instrumento de medição quando associado a outro subconjunto com o qual é compatível, ou a um instrumento de medição com o qual é compatível.

Artigo 4.º

Aplicabilidade a subconjuntos

1 — Sempre que os anexos relativos a instrumentos de medição específicos estabeleçam os requisitos essenciais de um subconjunto, o presente decreto-lei aplica-se, com as necessárias adaptações, ao referido subconjunto.

2 — Para efeitos de avaliação de conformidade, os subconjuntos e os instrumentos de medição podem ser avaliados independentemente e em separado.

Artigo 5.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1 — Só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço, os instrumentos de medição das categorias definidas no artigo 2.º que, cumulativamente:

a) Satisfazam os requisitos essenciais definidos no anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, e os requisitos específicos dos instrumentos de medição constantes dos pontos IM-001 a IM-010 do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante; e

b) Tenham sido objeto de uma avaliação da conformidade com os requisitos essenciais e da subsequente marcação CE e da marcação metrológica suplementar, de acordo com o previsto no presente decreto-lei.

2 — Não pode ser impedida a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição que satisfaçam os requisitos previstos no presente decreto-lei.

3 — Os instrumentos de medição não conformes com o presente decreto-lei podem ser apresentados em feiras, exposições, demonstrações e outros eventos semelhantes, desde que um letreiro visível indique claramente que esses produtos não cumprem os requisitos nele estabelecidos e que não são disponibilizados no mercado nem colocados em serviço antes de estarem em conformidade.

CAPÍTULO II

Deveres dos operadores económicos

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

Quando colocam instrumentos de medição no mercado e/ou em serviço, os fabricantes devem:

a) Assegurar que os instrumentos de medição foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, respetivamente;

b) Reunir a documentação técnica e efetuar, ou mandar efetuar, o procedimento de avaliação da conformidade referidos no artigo 13.º e, após a demonstração do cumprimento dos requisitos aplicáveis, elaborar uma declaração UE de conformidade referida no anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, bem como apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar;

c) Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da colocação do instrumento de medição no mercado;

d) Assegurar a existência de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com o presente decreto-lei, devendo ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento de medição, assim como as alterações das normas harmonizadas, dos documentos normativos ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do instrumento de medição;

e) Realizar, sempre que for considerado apropriado, ensaios por amostragem dos instrumentos de medição disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos de medição não conformes e dos instrumentos de medição recolhidos, e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

f) Assegurar que nos instrumentos de medição que colocaram no mercado figura o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do instrumento de medição não permitir, que a informação referida consta de documento que acompanha o instrumento de medição e, se for caso disso, a embalagem, conforme o previsto no anexo I ao presente decreto-lei;

g) Indicar no instrumento de medição, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um único endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, num documento que acompanha o instrumento de medição e, se for caso disso, na embalagem;

h) Assegurar que o instrumento de medição é acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade e de instruções, informações e rotulagem em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

i) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o instrumento de medição em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um ins-

trumento de medição que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

j) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento de medição, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o instrumento de medição apresentar um risco;

k) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do instrumento de medição com o presente decreto-lei;

l) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos de medição que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Deveres dos mandatários

1 — Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário, competindo a este praticar os atos definidos no mandato.

2 — Os deveres previstos nas alíneas *a)* e *b)* do artigo anterior não podem ser objeto de mandato.

3 — Sem prejuízo de habilitar para outros atos, o mandato deve permitir a prática dos seguintes atos pelo mandatário:

a) Manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos contados da data de colocação do instrumento de medição no mercado;

b) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento de medição, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

c) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação de riscos detetados nos instrumentos de medição abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1 — Os importadores só podem colocar no mercado instrumentos de medição conformes com o disposto no presente decreto-lei.

2 — Quando colocam instrumentos de medição no mercado e/ou em serviço, os importadores devem:

a) Assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, previsto no artigo 13.º;

b) Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica obrigatória;

c) Garantir que foi aposta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar no instrumento de medição e que o mesmo está acompanhado da declaração UE de conformidade e dos documentos necessários;

d) Assegurar que o fabricante respeitou as exigências previstas nas alíneas *f)* e *g)* do artigo 6.º;

e) Abster-se de colocar o instrumento de medição no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer o mesmo está desconforme com os requisitos essenciais ou com os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, respetivamente;

f) Informar imediatamente o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento de medição apresentar um risco;

g) Indicar no instrumento de medição, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um único endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, num documento que acompanha o instrumento de medição e, se for caso disso, na embalagem;

h) Assegurar que o instrumento de medição é acompanhado de instruções e informações de segurança, em língua portuguesa e em linguagem clara, compreensível e inteligível;

i) Assegurar, enquanto o instrumento de medição estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei;

j) Realizar, sempre que apropriado, ensaios por amostragem do instrumento de medição que colocaram no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, daqueles que são desconformes ou foram recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

k) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o instrumento de medição em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que determinado instrumento de medição que colocaram no mercado não está conforme com o presente decreto-lei,

l) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento de medição, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o instrumento de medição apresentar um risco;

m) Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos contados da data de colocação do instrumento de medição no mercado, facultando-as, sempre que solicitado, à autoridade de fiscalização do mercado;

n) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento de medição, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

o) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes do instrumento de medição que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1 — Sempre que disponibilizam um instrumento de medição no mercado e/ou o colocam em serviço, os dis-

tribuidores devem respeitar os requisitos constantes do presente decreto-lei.

2 — Quando colocam instrumentos de medição no mercado e/ou em serviço, os distribuidores devem:

a) Verificar se o instrumento de medição ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar;

b) Verificar se o instrumento de medição vem acompanhado de toda a documentação exigida, nomeadamente das instruções e de informações, em língua portuguesa e da declaração UE de conformidade;

c) Verificar se o fabricante e o importador respeitaram as exigências previstas nas alíneas f) e g) do artigo 6.º e alínea g) do artigo anterior;

d) Abster-se de disponibilizar no mercado o instrumento de medição ou de colocá-lo em serviço, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento de medição não é conforme com os requisitos essenciais ou específicos previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, respetivamente;

e) Informar imediatamente o fabricante ou o importador e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento de medição apresentar um risco;

f) Assegurar, enquanto o instrumento de medição estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, respetivamente;

g) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o instrumento de medição em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem que determinado instrumento de medição que colocaram no mercado não está conforme com o presente decreto-lei;

h) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento de medição, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o mesmo apresentar um risco;

i) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento de medição, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

j) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação dos riscos detetados em instrumentos de medição que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Aplicação dos deveres dos fabricantes aos importadores e distribuidores

Para efeitos do presente decreto-lei, são aplicáveis aos importadores e aos distribuidores os deveres dos fabricantes previstos no artigo 6.º, sempre que:

a) Coloquem no mercado instrumentos de medição em seu nome ou com uma marca sua; ou

b) Alterem de tal modo instrumentos de medição já colocados no mercado que a sua conformidade com o disposto no presente decreto-lei possa ser afetada.

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

1 — A pedido da autoridade de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar quem lhes forneceu e/ou a quem forneceram determinado instrumento de medição.

2 — O registo das informações referidas no número anterior deve ser conservado pelo operador económico pelo período de 10 anos contados a partir da data em que:

a) O instrumento de medição lhe foi fornecido;

b) Forneceu o instrumento de medição.

CAPÍTULO III

Conformidade dos instrumentos de medição

Artigo 12.º

Presunção da conformidade

1 — Presume-se que cumprem os requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis previstos no presente decreto-lei, os instrumentos de medição que estejam conformes com as normas europeias harmonizadas aplicáveis a essa categoria de instrumentos de medição, ou partes destas, e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da UE*.

2 — Presume-se, ainda, que cumprem os requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis previstos no presente decreto-lei, os instrumentos de medição que respeitem, no todo ou em parte, os documentos normativos que a Comissão Europeia designar como pertinentes, devendo ser indicadas as partes desses documentos cujo cumprimento confere a referida presunção de conformidade.

3 — No caso de um instrumento de medição respeitar apenas parcialmente os documentos normativos referidos nos números anteriores, só se presume a conformidade do mesmo com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o instrumento de medição respeite.

4 — O fabricante pode optar por utilizar qualquer solução técnica que cumpra os requisitos essenciais e específicos previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei.

5 — Para beneficiar da presunção da conformidade, o fabricante que opte por uma solução técnica conforme o disposto no número anterior, deve aplicar corretamente as soluções mencionadas, quer nas normas harmonizadas, quer nos normativos mencionados nos n.ºs 1 e 2.

6 — É presumida a conformidade com os ensaios previstos na alínea i) do n.º 6 do artigo seguinte sempre que o correspondente programa de ensaios tenha sido executado em conformidade com os documentos pertinentes referidos nos n.ºs 1 e 2 e os resultados dos ensaios assegurem a conformidade com os requisitos essenciais.

Artigo 13.º

Procedimento de avaliação da conformidade

1 — A avaliação da conformidade de um instrumento de medição com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis é efetuada mediante aplicação, por opção do fabricante, de um dos procedimentos constantes dos módulos A a H1 do anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — O fabricante deve, sempre que necessário, fornecer documentação técnica específica relativa à conceção, ao fabrico e ao funcionamento do instrumento de medição ou grupo de instrumentos de medição, que permita avaliar a sua conformidade com as disposições do presente decreto-lei.

3 — Os documentos e a correspondência, relativos aos procedimentos de avaliação de conformidade referidos no n.º 1, devem ser elaborados numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que o organismo notificado estiver estabelecido ou numa língua aceite pelo organismo notificado.

4 — A documentação técnica deve tornar inteligíveis a conceção, o fabrico e o funcionamento do instrumento de medição e permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos constantes do presente decreto-lei.

5 — A documentação técnica referida no número anterior deve ser suficientemente pormenorizada para assegurar:

- a) A definição das características metrológicas;
- b) A reprodutibilidade do comportamento metrológico dos instrumentos de medição fabricados, sempre que estejam adequadamente ajustados utilizando os meios previstos para o efeito;
- c) A integridade do instrumento de medição.

6 — A documentação técnica referida no n.º 2 deve incluir:

- a) A descrição geral do instrumento de medição;
- b) As peças desenhadas relativas à conceção, projeto e fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos e outros;
- c) A descrição dos processos de fabrico destinados a garantir uma produção consistente;
- d) Se aplicável, a descrição dos dispositivos eletrónicos, incluindo desenhos, diagramas, fluxogramas da lógica e informações gerais sobre o *software* que expliquem as suas características e modo de funcionamento;
- e) As descrições e explicações necessárias à compreensão da documentação a que se referem as alíneas b), c) e d), incluindo o funcionamento do instrumento de medição;
- f) Uma listagem das normas ou documentos normativos harmonizados referidos no artigo anterior, total ou parcialmente aplicados;
- g) Descrição das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais sempre que não tenham sido aplicadas as normas e ou os documentos normativos referidos no artigo anterior;
- h) Os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados e outros;
- i) Os resultados dos ensaios adequados, sempre que necessário, para demonstrar que o tipo e ou o instrumento de medição, estão em conformidade com:
 - i) Os requisitos previstos no presente decreto-lei nas condições nominais de funcionamento e sob as perturbações ambientais especificadas;
 - ii) As especificações de durabilidade, no caso dos contadores de gás e de água, dos contadores de energia térmica e dos contadores de outros líquidos que não água;
- j) Os certificados de exame UE de tipo ou de exame UE de projeto relativos aos instrumentos de medição que contenham partes idênticas às constantes do projeto.

7 — O fabricante deve especificar os locais de aplicação dos selos e marcações.

8 — O fabricante deve indicar, se necessário, as condições de compatibilidade com interfaces e subconjuntos.

Artigo 14.º

Declaração UE de conformidade

1 — A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais e dos requisitos específicos de segurança aplicáveis, constantes nos anexos I e II ao presente decreto-lei, respetivamente.

2 — A declaração UE de conformidade deve:

- a) Respeitar o modelo que consta no anexo IV ao presente decreto-lei;
- b) Conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis que constam do anexo II ao presente decreto-lei;
- c) Estar permanentemente atualizada;
- d) Ser traduzida para a língua portuguesa.

3 — Sempre que um instrumento de medição esteja sujeito a mais do que um ato da UE que exija uma declaração UE de conformidade deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade, identificando esses atos, incluindo as respetivas referências de publicitação.

4 — Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do instrumento de medição com o disposto no presente decreto-lei.

Artigo 15.º

Marcação de conformidade

A conformidade de um instrumento de medição com o presente decreto-lei é assinalada mediante a aposição da marcação CE e da marcação metrológica suplementar no instrumento de medição, nos termos do artigo seguinte.

Artigo 16.º

Princípios gerais da marcação CE e da marcação metrológica suplementar

1 — A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A marcação metrológica suplementar é constituída pela maiúscula «M» e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um retângulo, cuja altura deve ser igual à altura da marcação CE.

3 — A marcação metrológica suplementar está sujeita, com as devidas adaptações, aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

Artigo 17.º

Regras e condições de aposição da marcação CE e da marcação metrológica suplementar

1 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas de modo visível, legível e indelével no instrumento de medição ou na respetiva placa de identificação.

2 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas antes de o instrumento de

medição ser colocado no mercado, podendo, quando se justifique, ser apostas durante o processo de fabrico.

3 — A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação CE.

4 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser seguidas do(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados envolvidos na fase de controlo da produção, tal como estabelecido no anexo III ao presente decreto-lei.

5 — O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

6 — A marcação CE, a marcação metrológica suplementar e o(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados podem ser seguidos de outras indicações referentes a riscos ou a utilizações especiais.

CAPÍTULO IV

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 18.º

Autoridade notificadora e notificação

1 — O Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), é, para efeitos do presente decreto-lei, a autoridade notificadora.

2 — Ao IPQ, I. P., compete notificar a Comissão Europeia dos organismos responsáveis pela realização da avaliação da conformidade.

3 — O IPQ, I. P., informa a Comissão Europeia dos respetivos procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade e qualquer alteração nessa matéria.

4 — Para notificação à Comissão Europeia, o IPQ, I. P., deve utilizar o instrumento de notificação eletrónico concebido e gerido pela Comissão Europeia.

5 — Os organismos só podem iniciar as atividades para as quais solicitaram um pedido de notificação à Comissão Europeia se, nas duas semanas seguintes à notificação, a Comissão ou os Estados-Membros não levantarem objeções.

6 — Sempre que seja informado pelo Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), de que um organismo notificado deixou de cumprir os deveres previstos no artigo 21.º, o IPQ, I. P., consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

7 — Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o IPQ, I. P., toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado.

Artigo 19.º

Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

1 — Compete ao IPAC, I. P., enquanto organismo nacional de acreditação, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 81/2012, de 27 de março, a avaliação e o controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

2 — Para efeitos de notificação, os organismos referidos no número anterior são previamente acreditados pelo IPAC, I. P., nas modalidades correspondentes às atividades de avaliação da conformidade pretendidas.

3 — Para efeitos do número anterior, os organismos de avaliação da conformidade acreditados devem cumprir os requisitos constantes do artigo seguinte.

Artigo 20.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem estar legalmente constituídos, ser dotados de personalidade jurídica e previamente acreditados pelo IPAC, I. P.

2 — Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade cujas condições e capitais mínimos são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da economia.

3 — Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros, independentes da organização ou do instrumento de medição que avaliam.

4 — Considera-se que preenche o requisito do número anterior, qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos instrumentos de medição que avalia, desde que demonstre a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

5 — Os organismos de avaliação da conformidade devem igualmente:

a) Assegurar a sua imparcialidade e a dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade, abstendo-se de exercer atividades de consultoria ou outras suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;

b) Assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade;

c) Assegurar que o seu pessoal executa as atividades de avaliação da conformidade com integridade profissional e competência técnica e que não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades;

d) Possuir capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob sua responsabilidade;

e) Dispor ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários;

f) Participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos

notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da UE aplicável, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

6 — Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de instrumento de medição para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

a) Meios humanos necessários com conhecimentos técnicos e experiência adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos, bem como dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;

c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

7 — O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais e com os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da UE e da legislação nacional;

d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8 — O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade deve ainda respeitar os direitos de propriedade, estando sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo III ao presente decreto-lei, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação ao IPQ, I. P., e ao IPAC, I. P.

9 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) Ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos de medição a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, não impedindo esta exigência a utilização de instrumentos de medição avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a sua utilização para fins pessoais;

b) Intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou

na manutenção desses instrumentos de medição, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades;

c) Fazer depender a remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade, do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

Artigo 21.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial* da UE, cumpram os requisitos previstos no artigo anterior, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem tais requisitos.

Artigo 22.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1 — Quando um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 20.º e dar conhecimento da subcontratação ao IPAC, I. P., e ao IPQ, I. P.

2 — O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3 — As tarefas só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4 — Os organismos notificados devem manter à disposição do IPAC, I. P., e do IPQ, I. P., os documentos relevantes relativos à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e às tarefas por estes exercidas ao abrigo do anexo III ao presente decreto-lei.

Artigo 23.º

Pedido de notificação

1 — Para o exercício da sua atividade, os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar os pedidos de notificação através de formulário eletrónico normalizado e disponibilizado através do Balcão do Empreendedor, a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho.

2 — Quando, por motivo de indisponibilidade das plataformas eletrónicas, não for possível o cumprimento do disposto no número anterior, os pedidos em causa podem ser efetuados por qualquer outro meio previsto na lei, nomeadamente através de formulário eletrónico disponibilizado no portal do IPQ, I. P.

3 — O IPQ, I. P., solicita ao IPAC, I. P., no prazo de cinco dias após a submissão do formulário referido no n.º 1, acesso, consulta ou cópia, do certificado de acreditação e respetivo anexo técnico, no qual ateste:

a) Que o interessado atua em conformidade, cumprindo os requisitos estabelecidos no artigo 20.º;

b) A competência deste para as atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou tipo(s) de produto(s) em causa.

Artigo 24.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos módulos A a H1 do anexo III ao presente decreto-lei.

2 — As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

3 — Os organismos notificados devem exercer a sua atividade tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos aparelhos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção, respeitando o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que o instrumento de medição cumpra o disposto no presente decreto-lei.

4 — Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais ou os requisitos específicos aplicáveis, previstos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, nas correspondentes normas harmonizadas, nos documentos normativos ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.

5 — Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o instrumento de medição deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

6 — Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

7 — Os organismos notificados devem comunicar ao IPQ, I. P.:

a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;

b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido da autoridade de fiscalização do mercado;

d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

8 — Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangem os mesmos instrumentos de medição, incluindo os organismos notificados de outros Estados-Membros, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 25.º

Procedimento de recurso

1 — As decisões tomadas pelos organismos notificados são suscetíveis de recurso.

2 — Para efeitos do número anterior, os organismos notificados devem implementar os procedimentos de recurso previstos nas normas técnicas de acreditação a que estão sujeitos, nos termos da legislação aplicável em matéria de acreditação.

3 — Os procedimentos referidos no número anterior devem ser tornados públicos pelo organismo notificado.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2, as decisões dos organismos notificados podem ser impugnáveis contenciosamente, nos termos previstos no Código de Processo nos Tribunais Administrativos para as decisões proferidas por entidades privadas que atuem ao abrigo de normas de direito administrativo.

CAPÍTULO V

Fiscalização do mercado, controlo dos instrumentos de medição que entram no mercado e procedimentos de salvaguarda da União Europeia

Artigo 26.º

Fiscalização do mercado da União Europeia e controlo dos produtos que entram no mercado da União Europeia

O n.º 3 do artigo 15.º, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, aplicam-se aos instrumentos de medição abrangidos pelo artigo 1.º do presente decreto-lei.

Artigo 27.º

Procedimento aplicável aos instrumentos de medição que apresentam riscos a nível nacional

1 — A autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar uma avaliação que abranja todos os requisitos relevantes previstos no presente decreto-lei para determinado instrumento de medição, sempre que tenha motivos suficientes para crer que o mesmo apresenta riscos para os aspetos da proteção do interesse público.

2 — Na avaliação do instrumento de medição, os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com a autoridade de fiscalização do mercado.

3 — Quando, durante a avaliação referida no n.º 1, a autoridade de fiscalização do mercado verifique que o instrumento de medição não cumpre os requisitos do presente decreto-lei, deve exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcional à natureza dos riscos.

4 — A autoridade de fiscalização do mercado deve comunicar ao organismo notificado em causa os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico nos termos no número anterior.

5 — Para efeitos do n.º 3, aplica-se o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

6 — Quando a autoridade de fiscalização do mercado considere que a não conformidade não se limita ao território nacional, deve comunicar à Comissão Europeia e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico.

7 — O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos instrumentos de medição em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

8 — A autoridade de fiscalização do mercado toma todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos instrumentos de medição no mercado ou para os retirar ou para os recolher do mercado sempre que o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3.

9 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros das medidas tomadas nos termos no número anterior.

10 — As informações referidas no número anterior devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente:

- a) Os dados necessários para identificar o instrumento de medição não conforme e a sua origem;
- b) A natureza da alegada não conformidade e do risco conexo;
- c) A natureza e a duração das medidas nacionais tomadas;
- d) Os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

11 — A autoridade de fiscalização do mercado deve indicar, especialmente, se a não conformidade se deve:

- a) À não conformidade do instrumento de medição com os requisitos relativos aos aspetos da proteção do interesse público; ou
- b) A deficiências das normas harmonizadas ou dos documentos referidos no artigo 12.º que conferem a presunção de conformidade.

12 — Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 9, nem os Estados-Membros nem a Comissão Europeia tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada, considera-se que a mesma é justificada.

13 — A autoridade de fiscalização do mercado deve assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento de medição em causa, incluindo a sua retirada do mercado.

Artigo 28.º

Procedimento de salvaguarda da União Europeia

1 — Se, nos termos do procedimento previsto nos n.ºs 10 a 12 do artigo anterior, forem levantadas objeções a uma medida tomada, ou caso a Comissão Europeia considere que essa medida é contrária à legislação da UE, a Comissão Europeia avalia e determina se a medida se justifica ou não.

2 — Se a medida for considerada justificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve tomar as medidas necessárias para assegurar que o instrumento de medição não conforme seja retirado do mercado e informar a Comissão Europeia desse facto.

3 — Se a medida for considerada injustificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve proceder à sua revogação.

Artigo 29.º

Instrumentos de medição conformes que apresentam riscos

1 — Quando, após ter efetuado a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 27.º, a autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com o presente decreto-lei, um instrumento de medição apresenta um risco para aspetos relativos à proteção do interesse público, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o instrumento de medição em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcional em relação à natureza do risco.

2 — O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos instrumentos de medição em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

3 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as medidas corretivas tomadas, devendo essas informações conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento de medição em causa, a origem e o circuito comercial do mesmo, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

Artigo 30.º

Não conformidade formal

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 27.º, a autoridade de fiscalização do mercado exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade do instrumento de medição, sempre que se verifique:

- a) A aposição da marcação CE ou da marcação metrológica suplementar em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, ou do artigo 16.º do presente decreto-lei;
- b) A não aposição da marcação CE ou da marcação metrológica suplementar;
- c) A não aposição ou a aposição incorreta do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, em violação do artigo 17.º;
- d) A ausência de declaração UE de conformidade a acompanhar o instrumento de medição;
- e) A presença de incorreções na declaração UE de conformidade;
- f) A não disponibilização ou disponibilização incompleta da documentação técnica;
- g) A falta das informações referidas nas alíneas g) e h) artigo 6.º ou nas alíneas g) e h) do n.º 2 do artigo 8.º e a prestação destas informações de forma falsa ou incompleta;
- h) O incumprimento de outros requisitos administrativos previstos nos artigos 6.º e 8.º

2 — Se a não conformidade referida no número anterior persistir, a autoridade de fiscalização do mercado toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do instrumento de medição, ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 31.º

Medidas restritivas

1 — À adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei aplica-se o estabelecido no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A competência para a adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei, e para a sua comunicação à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros da UE, rege-se pelo disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e regime contraordenacional

Artigo 32.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), enquanto autoridade de fiscalização do mercado.

2 — A ASAE pode solicitar o auxílio de quaisquer autoridades sempre que o julgue necessário para o exercício das suas funções.

Artigo 33.º

Controlo na fronteira externa

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, efetuar o controlo na fronteira externa dos instrumentos de medição abrangidos pelo presente decreto-lei provenientes de países terceiros.

Artigo 34.º

Contraordenações e coimas

1 — A violação do disposto no artigo 16.º do presente decreto-lei rege-se pelo disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

2 — Constitui contraordenação punível com coima de € 1 000,00 a € 3 740,00, quando cometida por pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00, quando cometida por pessoas coletivas, a violação das regras e condições de aposição da marcação CE previstas no artigo 17.º

3 — Constituem contraordenações puníveis com coima no valor de € 1000 a € 3740, no caso de pessoas singulares, e de € 2500 a € 44 890, no caso de pessoas coletivas, as seguintes infrações:

a) A disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço, por qualquer operador económico, de instrumentos de medição que não satisfaçam os requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 5.º;

b) As praticadas pelos fabricantes, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto na alínea *a)* do artigo 6.º;

ii) A não detenção da documentação técnica prevista no anexo II ao presente decreto-lei, nem do procedimento de avaliação da conformidade, da declaração UE de conformidade referida no anexo IV ao presente decreto-lei e da marcação CE e da marcação metrológica suplementar, nos termos previstos na alínea *b)* do artigo 6.º;

iii) A não conservação da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, como previsto na alínea *c)* do artigo 6.º;

iv) A inexistência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série, de acordo com o previsto na alínea *d)* do artigo 6.º;

v) O incumprimento do disposto na alínea *e)* do artigo 6.º;

vi) A falta de elementos de identificação e das inscrições nos instrumentos de medição colocados no mercado, nos termos da alínea *f)* do artigo 6.º;

vii) A não indicação dos seus elementos de identificação e os respetivos dados de contacto, como previsto na alínea *g)* do artigo 6.º;

viii) A falta de instruções, informações e rotulagem dos instrumentos de medição colocados no mercado, nos termos da alínea *h)* do artigo 6.º;

ix) Não tomar as medidas corretivas necessárias previstas, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o instrumento de medição, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas *i)* e *j)* do artigo 6.º;

x) O incumprimento do disposto nas alíneas *k)* e *l)* do artigo 6.º;

c) As praticadas pelos mandatários, nos seguintes termos:

i) A não manutenção da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea *a)* do n.º 3 do artigo 7.º;

ii) O incumprimento do disposto na alínea *b)* do n.º 3 do artigo 7.º;

iii) Não cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, conforme previsto na alínea *c)* do n.º 3 do artigo 7.º;

d) As praticadas pelos importadores, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 8.º;

ii) A colocação no mercado de instrumentos de medição que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas *a)* a *l)* do artigo 2.º, sem se terem assegurado que o fabricante cumpriu os procedimentos e requisitos nos termos previstos nas alíneas *a)* a *d)* do n.º 2 do artigo 8.º;

iii) Não se absterem de colocar no mercado instrumentos de medição não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea *e)* do n.º 2 do artigo 8.º;

iv) Não informarem o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento de medição apresentar um risco, nos termos da alínea *f)* do n.º 2 do artigo 8.º;

v) A não indicação dos seus elementos de identificação e dos respetivos dados de contacto no instrumento de medição, na embalagem ou no documento que o acompanhe, como previstos na alínea *g)* do n.º 2 do artigo 8.º;

vi) A falta de instruções e informações de segurança no instrumento de medição, nos termos do disposto na alínea *h)* do n.º 2 do artigo 8.º;

vii) O incumprimento do disposto na alínea *i)* do n.º 2 do artigo 8.º;

viii) O incumprimento do disposto na alínea *j)* do n.º 2 do artigo 8.º;

ix) A não tomada das medidas corretivas necessárias, conforme previsto na alínea *k)* do n.º 2 do artigo 8.º;

x) A não informação das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento de medição, caso este apresente um risco, nos termos do disposto na alínea *l)* do n.º 2 do artigo 8.º;

xi) A não conservação da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea *m)* do n.º 2 do artigo 8.º;

xii) O incumprimento do disposto na alínea *n)* do n.º 2 do artigo 8.º;

xiii) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea *o)* do n.º 2 do artigo 8.º;

e) As praticadas pelos distribuidores, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 9.º;

ii) A colocação no mercado de instrumentos de medição que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas *a)* a *l)* do artigo 2.º, sem se assegurarem que o fabricante e/ou o importador cumpriram os procedimentos e requisitos previstos nas alíneas *a)* a *c)* do n.º 2 do artigo 9.º;

iii) Não se absterem de colocar no mercado instrumentos de medição não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea *d)* do n.º 2 do artigo 9.º;

iv) A disponibilização no mercado de material que não esteja conforme com os objetivos de segurança e, caso apresente um risco, não informar o fabricante, o importador e a autoridade de fiscalização do mercado, nos termos previstos na alínea *e)* do n.º 2 do artigo 9.º;

v) Não assegurar as devidas condições de armazenamento e transporte, conforme previstas na alínea *f)* do n.º 2 do artigo 9.º;

vi) Não tomar as medidas corretivas necessárias, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o instrumento de medição, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas *g)* e *h)* do n.º 2 do artigo 9.º;

vii) O incumprimento do disposto na alínea *i)* do n.º 2 do artigo 9.º;

viii) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea *j)* do artigo 9.º;

f) São ainda puníveis, nos termos do n.º 3, as contraordenações praticadas por quaisquer operadores económicos nos seguintes termos:

i) O incumprimento do dever de identificação previsto no n.º 1 do artigo 11.º;

ii) O incumprimento do registo das informações nos termos e prazos previstos no n.º 2 do artigo 11.º;

iii) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 13.º;

iv) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 16.º, em matéria de marcação metrológica suplementar;

v) A violação do disposto no artigo 17.º em relação à falta da marcação metrológica suplementar e à falta do(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados.

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

5 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 35.º

Sanções acessórias

Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, sempre que a gravidade da contraordenação e a culpa do agente o justifique, pode a autoridade

competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias previstas no regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

Artigo 36.º

Instrução e decisão de processos

1 — A instrução dos processos de contraordenação compete à ASAE, a quem devem ser remetidos os autos de notícia levantados por outras entidades.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 37.º

Distribuição do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas em virtude da violação do presente decreto-lei reverte em:

- a)* 60 % para o Estado;
- b)* 10 % para a entidade que levantou o auto de notícia;
- c)* 20 % para a ASAE;
- d)* 10 % para o IPQ, I. P.

Artigo 38.º

Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

CAPÍTULO VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 39.º

Regiões Autónomas

1 — Os atos e os procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

2 — O produto resultante da aplicação das respetivas coimas pelas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

Artigo 40.º

Acompanhamento

O IPQ, I. P., é a autoridade nacional competente para o acompanhamento da aplicação do presente decreto-lei, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Propor as medidas necessárias à realização dos seus objetivos e as que se destinem a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e os Estados-Membros da UE;

b) Publicitar as referências das normas harmonizadas, publicadas no *Jornal Oficial* da UE, aplicáveis no âmbito da Diretiva n.º 2014/32/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014;

c) Assegurar a representação nacional no Comité dos Instrumentos de Medição, previsto no artigo 46.º da Diretiva n.º 2014/32/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Artigo 41.º

Regime aplicável ao controlo em serviço

1 — Aos instrumentos de medição abrangidos pelo presente decreto-lei aplicam-se, após colocação em serviço, as disposições do Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de setembro, que estabelece o regime de controlo metrológico de métodos e instrumentos de medição, e da Portaria n.º 962/90, de 9 de outubro, que aprova o regulamento geral do controlo metrológico, em tudo o que não contrarie o disposto no presente diploma.

2 — Aos instrumentos referidos no número anterior é ainda aplicável o regulamento específico do controlo metrológico legal dos instrumentos de medição, a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da economia.

Artigo 42.º

Norma transitória

1 — Podem ser disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço os instrumentos de medição colocados no mercado antes de 20 de abril de 2016 que estejam conformes com o disposto no Decreto-Lei n.º 71/2011, de 16 de junho, até ao fim do prazo de validade da aprovação de modelo.

2 — No caso de aprovação de modelo ter sido concedida sem prazo, a permissão referida no número anterior é válida até 30 de outubro de 2016.

3 — Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, até à entrada em vigor do regulamento previsto no n.º 2 do artigo anterior, mantém-se em vigor o n.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 71/2011, de 16 de junho.

Artigo 43.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 71/2011, de 16 de junho, sem prejuízo do disposto no artigo anterior.

Artigo 44.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de dezembro de 2016. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 24 de março de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de abril de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

[a que se referem a alínea a) do n.º 1 artigo 5.º, as alíneas a) e f) do artigo 6.º, as alíneas e) e i) do n.º 2 do artigo 8.º, as alíneas d) e f) do n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 4 do artigo 12.º, o n.º 1 do artigo 14.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 20.º, o n.º 4 do artigo 24.º, a alínea a), a subalínea iii) da alínea d) e a subalínea iii) da alínea e) do n.º 3 do artigo 34.º]

Requisitos essenciais

Um instrumento de medição deve proporcionar um nível elevado de proteção metrológica, para que qualquer parte envolvida possa ter confiança no resultado da medição, e deve ser projetado e fabricado tendo em vista um elevado nível de qualidade no respeitante à tecnologia da medição e à segurança dos dados da medição.

Enunciam-se seguidamente os requisitos essenciais que os instrumentos de medição devem cumprir com vista à consecução destes objetivos, complementados, quando pertinente, pelos requisitos específicos referentes a cada categoria de instrumento constantes do anexo II, no qual se aprofundam determinados aspetos dos requisitos gerais.

As soluções adotadas em cumprimento dos requisitos essenciais devem ter em conta o fim a que o instrumento se destina, bem como qualquer utilização incorreta que seja previsível.

Definições

Mensuranda — grandeza que se pretende medir.

Grandeza de influência — grandeza que, numa medição direta, não afeta a grandeza efetivamente medida, mas afeta a relação entre a indicação e o resultado de medição.

Condições nominais de funcionamento — as condições nominais de funcionamento são os valores para a mensuranda e as grandezas de influência que correspondem às condições nominais de funcionamento de um instrumento.

Perturbação — uma grandeza de influência cujo valor está compreendido dentro dos limites especificados no requisito adequado mas que não satisfaz as condições nominais de funcionamento específicas do instrumento de medição. Uma grandeza de influência é uma perturbação, se não estiverem especificadas as condições nominais de funcionamento para esta grandeza de influência.

Valor crítico de variação — valor ao qual é considerada indesejável uma variação no resultado da medição.

Medida materializada — instrumento de medição que reproduz ou fornece, de maneira permanente durante a sua utilização, grandezas de uma ou mais naturezas, cada uma com um valor atribuído.

Venda direta — uma transação comercial é por venda direta se:

— o resultado da medição servir de base para o preço a pagar; e

— pelo menos uma das partes envolvidas na transação relacionada com a medição for um consumidor ou qualquer outra parte que necessite de um nível de proteção semelhante; e

— todas as partes na transação aceitarem o resultado da medição nessa data e lugar.

Ambientes climáticos — os ambientes climáticos são as condições em que os instrumentos de medição podem ser utilizados. A fim de atender às diferenças climáticas entre

os Estados-Membros, foi definida uma série de limites de temperatura.

Serviço público — considera-se que um fornecimento de eletricidade, gás, energia térmica ou água é um serviço público.

Requisitos essenciais

1 — Erros admissíveis

1.1 — Em condições nominais de funcionamento e na ausência de perturbações, o erro de medição não deve exceder o erro máximo admissível (EMA) constante dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento em causa.

Salvo indicação em contrário no anexo II, relativo aos requisitos específicos aplicáveis a cada instrumento, o EMA é expresso como valor do desvio, por excesso e por defeito, em relação ao valor de referência da grandeza medida.

1.2 — Em condições nominais de funcionamento e na presença de perturbações, os requisitos de desempenho devem ser os constantes dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento.

Sempre que o instrumento se destine a ser utilizado num campo eletromagnético específico permanente e contínuo, o desempenho admitido durante o ensaio de irradiação de campo eletromagnético modulado em amplitude deverá estar dentro dos limites do EMA.

1.3 — O fabricante deve especificar os ambientes climáticos, mecânicos e eletromagnéticos para os quais está prevista a utilização do instrumento, as fontes de energia e outras grandezas de influência suscetíveis de afetar a sua exatidão, tendo em conta o disposto no anexo II, relativo aos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento de medição.

1.3.1 — Ambientes climáticos

Salvo indicação em contrário nos requisitos específicos, o fabricante deve especificar os limites de temperatura — superior e inferior — utilizando os valores do quadro 1 e indicar se o instrumento está concebido para funcionar em condições de humidade com condensação ou sem condensação, bem como o local onde se destina ser instalado, isto é, em espaços abertos ou fechados.

QUADRO 1

| | Limites de temperatura | | | |
|-----------------------|------------------------|-------|-------|-------|
| | 30°C | 40°C | 55°C | 70°C |
| Limite superior | 5°C | -10°C | -25°C | -40°C |
| Limite inferior | | | | |

1.3.2. a) Os ambientes mecânicos são ordenados nas classes M1 a M3 a seguir descritas:

M1 — Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com vibrações e choques pouco significativos, como, por exemplo, instrumentos instalados em estruturas de apoio ligeiras sujeitas a vibrações e choques desprezáveis em consequência de atividades locais de cravação de estacas, rebentamentos, bater de portas, entre outros.

M2 — Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis significativos ou elevados de vibração e choque, transmissíveis, por exemplo, pela circulação de máquinas e veículos na vizinhança, ou por se encontrarem na contiguidade de maquinaria pesada, de correias transportadoras, entre outros.

M3 — Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis elevados ou muito elevados de vibração e choque, como, por exemplo, instrumentos montados diretamente em máquinas, correias transportadoras, entre outros.

b) Relativamente aos ambientes mecânicos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas de influência:

- Vibrações;
- Choques mecânicos.

1.3.3. a) Salvo indicação em contrário no anexo II, relativo aos requisitos específicos aplicáveis a cada instrumento de medição, os ambientes eletromagnéticos são ordenados nas classes E1, E2 ou E3 a seguir descritas:

E1 — Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações eletromagnéticas correspondentes às suscetíveis de serem encontradas em edifícios residenciais, comerciais e de indústrias ligeiras.

E2 — Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações eletromagnéticas correspondentes às suscetíveis de serem encontradas noutros edifícios industriais.

E3 — Esta classe aplica-se aos instrumentos alimentados pela bateria de um veículo. Esses instrumentos devem cumprir os requisitos da classe E2 e os seguintes requisitos adicionais:

- reduções de tensão provocadas pela ligação dos circuitos do motor de arranque dos motores de combustão interna;
- picos de tensão ocorridos caso a bateria descarregada seja desligada com o motor em marcha.

b) Relativamente aos ambientes eletromagnéticos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas de influência:

- Interrupções de tensão;
- Pequenas descidas de tensão;
- Regimes transitórios nas linhas de alimentação e/ou de sinais;
- Descargas eletrostáticas;
- Campos eletromagnéticos de radiofrequência;
- Campos eletromagnéticos de radiofrequência nas linhas de alimentação e/ou de sinais;
- Sobreensões nas linhas de alimentação e/ou de sinais.

1.3.4 — Outras grandezas de influência a considerar, se adequado, são:

- Variações de tensão;
- Variação da frequência da rede;
- Campos eletromagnéticos de frequência da corrente;
- Quaisquer outras grandezas suscetíveis de ter uma influência significativa sobre a exatidão do instrumento.

1.4 — Na execução dos ensaios contemplados no presente decreto-lei, devem aplicar-se os n.ºs seguintes:

1.4.1 — Normas básicas de ensaio e a determinação de erros

Os requisitos essenciais especificados nos n.ºs 1.1 e 1.2 devem ser verificados para todas as grandezas de influência pertinentes. Salvo indicação em contrário no anexo II, re-

lativo aos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento em questão, esses requisitos essenciais aplicam-se quando cada grandeza de influência é aplicada e o respetivo efeito avaliado separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas de influência relativamente constantes no respetivo valor de referência.

Os ensaios metrológicos devem ser executados durante ou após a aplicação da grandeza de influência, consoante a condição que corresponda ao estado normal de funcionamento do instrumento quando for previsível que a referida grandeza ocorra.

1.4.2 — Humidade ambiente

a) Consoante o ambiente climático em que o instrumento se destine a ser utilizado, o ensaio adequado será o de estado estacionário de calor húmido (sem condensação) ou o de calor húmido cíclico (com condensação);

b) O ensaio de calor húmido cíclico é o indicado quando a condensação for importante ou a penetração de vapor for acelerada pelo efeito da respiração. Em condições de humidade sem condensação, é indicado o ensaio de estado estacionário de calor húmido.

2 — Reprodutibilidade

A aplicação da mesma grandeza mensuranda num local diferente ou por um utilizador diferente, mantendo-se constantes as restantes condições, deve originar uma estreita concordância entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o EMA.

3 — Repetibilidade

A aplicação da mesma grandeza mensuranda nas mesmas condições de medição deve originar uma estreita aproximação entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o EMA.

4 — Discriminação e sensibilidade

O instrumento de medição deve ser suficientemente sensível e o limiar de discriminação deve ser suficientemente baixo para a medição planeada.

5 — Durabilidade

O instrumento de medição deve ser concebido para conservar uma estabilidade adequada das respetivas características metrológicas ao longo de uma duração estimada pelo fabricante, desde que corretamente instalado, feitas as manutenções e bem utilizado, em conformidade com as instruções do fabricante, nas condições ambientais para as quais foi previsto.

6 — Fiabilidade

O instrumento de medição deve ser concebido para reduzir, na medida do possível, o efeito de um defeito que possa causar resultados de medição inexatos, a menos que a presença desse defeito seja evidente.

7 — Adequação

7.1 — O instrumento de medição não deve ter qualquer característica suscetível de facilitar a utilização fraudulenta, devendo ser mínimas as possibilidades de utilização incorreta não intencional.

7.2 — O instrumento de medição deve ser adequado para a utilização a que se destina, tendo em conta as condições práticas de funcionamento e não deve impor ao utilizador exigências irrazoáveis para a obtenção de um resultado de medição correto.

7.3 — Os erros dos instrumentos de medição de um serviço público com caudais ou correntes fora do intervalo controlado não devem ser indevidamente enviesados.

7.4 — Se estiver concebido para a medição de valores constantes da mensuranda ao longo do tempo, o instrumento de medição deve ser insensível a pequenas flutuações do valor da mensuranda ou, em alternativa, reagir adequadamente.

7.5 — O instrumento de medição deve ser robusto e o material de que é fabricado deve ser adequado às condições para as quais se prevê a respetiva utilização.

7.6 — O instrumento de medição deve ser concebido de modo a permitir o controlo das funções de medição depois de ter sido colocado no mercado e em serviço. Se necessário, serão integrados no instrumento equipamentos especiais ou *software* para efetuar o referido controlo. Os procedimentos de ensaio devem ser descritos no manual de instruções.

Quando um instrumento de medição incorporar *software* associado que desempenhe outras funções para além da função de medição, o *software* determinante para as características metrológicas deve ser identificável e não influenciado de forma inadmissível pelo *software* associado.

8 — Proteção contra a corrupção

8.1 — As características metrológicas de um instrumento de medição não devem ser influenciadas de forma inadmissível pelo facto de lhe ser ligado outro dispositivo, por qualquer característica do dispositivo a ele ligado ou por qualquer dispositivo remoto que com ele comunique.

8.2 — Os componentes físicos determinantes para as características metrológicas devem ser concebidos de modo a poderem ser selados. As medidas de segurança previstas devem permitir comprovar qualquer intervenção.

8.3 — O *software* determinante para as características metrológicas deve ser identificado como tal e estar selado.

A identificação do *software* deve ser facilmente facultada pelo instrumento de medição.

Deve ser possível durante um período razoável comprovar qualquer intervenção.

8.4 — Os resultados das medições, o *software* que é determinante para as características de medição e os parâmetros metrológicamente importantes memorizados ou transmitidos devem ser adequadamente protegidos contra qualquer corrupção accidental ou intencional.

8.5 — No que se refere aos instrumentos destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos, os valores indicados da quantidade total fornecida, ou os valores indicados a partir dos quais pode ser calculada a quantidade total fornecida e que servem de base, total ou parcialmente, para o pagamento, não devem poder ser repostos a zero durante a utilização.

9 — Informação a apor no instrumento e que deve acompanhá-lo

9.1 — Um instrumento de medição deve ostentar as seguintes indicações:

- a) Nome do fabricante, nome comercial registado ou marca registada;
- b) Informações sobre a sua exatidão;

e, se for caso disso:

- c) Informações pertinentes sobre as condições de utilização;
- d) Capacidade de medição;
- e) Intervalo de medição;
- f) Marcação identificativa;

g) Número do certificado de exame UE de tipo ou do certificado de exame UE de projeto;

h) Informação sobre se os dispositivos adicionais que fornecem resultados metroológicos obedecem ou não às disposições do presente decreto-lei em matéria de controlo metroológico legal.

9.2 — No caso dos instrumentos com dimensões demasiado pequenas ou composição demasiado sensível para comportar toda a informação de interesse, a embalagem, se a houver, e a documentação de acompanhamento exigida nos termos do presente decreto-lei devem ser adequadamente marcadas.

9.3 — O instrumento de medição deve ser acompanhado de informações sobre o seu funcionamento, salvo se a sua simplicidade as tornar desnecessárias. Essas informações devem ser facilmente compreensíveis e incluir, se for caso disso, os seguintes elementos:

- a) Condições estipuladas de funcionamento;
- b) Classes de ambiente mecânico e eletromagnético;
- c) Limites de temperatura, superior e inferior, se é ou não possível a condensação, instalação em local fechado ou aberto;
- d) Instruções para a instalação, manutenção, reparações, ajustes admissíveis;
- e) Instruções para um funcionamento correto e eventuais condições especiais de utilização;
- f) Condições de compatibilidade com interfaces, subconjuntos ou instrumentos de medição.

9.4 — Os grupos de instrumentos de medição idênticos utilizados no mesmo local ou destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos não requerem necessariamente manuais de instruções individuais.

9.5 — Salvo indicação em contrário no anexo II, relativo aos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento de medição em causa, o valor da divisão da escala de indicação deve ser de 1×10^n , 2×10^n ou 5×10^n , sendo n um número inteiro ou zero. A unidade de medida ou o respetivo símbolo deve ser indicado junto ao valor numérico.

9.6 — Uma medida materializada deve ser marcada com um valor nominal ou com uma escala, acompanhados da unidade de medida utilizada.

9.7 — As unidades de medida utilizadas e os respetivos símbolos devem corresponder à legislação da UE em matéria de unidades de medida e respetivos símbolos.

9.8 — As marcas e inscrições exigidas nos termos de quaisquer disposições devem ser claras, indelévels, inequívocas e não transferíveis.

10 — Indicação do resultado

10.1 — A indicação do resultado deve ser feita por meio de um mostrador ou de uma cópia em papel.

10.2 — A indicação do resultado deve ser clara e inequívoca e acompanhada das marcas e inscrições necessárias à informação do utilizador sobre o significado do resultado. O resultado apresentado deve ser facilmente legível em condições normais de utilização. Podem ser fornecidas indicações adicionais, desde que não sejam suscetíveis de confusão com as indicações metrologicamente controladas.

10.3 — No caso de resultados impressos ou gravados, a impressão ou gravação deve também ser facilmente legível e indelével.

10.4 — Os instrumentos de medição para transações comerciais por venda direta devem ser projetados de modo

a apresentar o resultado da medição a ambas as partes envolvidas na transação, uma vez instalados no local a que se destinam. Quando tal for crucial para a venda direta, todos os talões ou recibos fornecidos ao consumidor por um dispositivo auxiliar não conforme com os requisitos apropriados do presente decreto-lei devem ostentar uma informação restritiva adequada.

10.5 — Independentemente de poderem ou não ser lidos à distância, os instrumentos de medição destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem estar equipados com um mostrador metrologicamente controlado que seja acessível ao consumidor sem a utilização de ferramentas. O valor indicado neste mostrador é o resultado que serve de base para determinar o preço da transação.

11 — Processamento dos dados para a realização da transação comercial

11.1 — Os instrumentos de medição não destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem registar por meios duradouros o resultado da medição, acompanhado de informação identificativa da transação em causa, sempre que:

- a) A medição não possa ser repetida; e
- b) O instrumento se destine normalmente a ser utilizado na ausência de uma das partes envolvidas na transação.

11.2 — Adicionalmente, devem ser disponibilizadas a pedido, logo que a medição seja realizada, uma prova duradoura do resultado da medição e a informação identificativa da transação.

12 — Avaliação da conformidade

Os instrumentos de medição devem ser projetados de modo a permitir uma fácil avaliação da sua conformidade com os requisitos apropriados do presente decreto-lei.

ANEXO II

[a que se referem a alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º, a alínea a) do artigo 6.º, as alíneas e) e i) do n.º 2 do artigo 8.º, as alíneas d) e f) do n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 4 do artigo 12.º, o n.º 1 e a alínea b) do n.º 2 do artigo 14.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 20.º, o n.º 4 do artigo 24.º e a subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 34.º]

Requisitos específicos por instrumento de medição

Contadores de água (IM-001)

Aos contadores de água destinados a medir volumes de água potável, fria ou quente, para uso doméstico, comercial ou das indústrias ligeiras aplicam-se os requisitos pertinentes do anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Definições

Contador de água — instrumento concebido para medir, totalizar e indicar o volume, nas condições da medição, da água que passa através do transdutor de medição.

Caudal mínimo (Q_1) — o menor caudal ao qual o contador de água fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos aos erros máximos admissíveis (EMA).

Caudal de transição (Q_2) — caudal que se situa entre os caudais permanente e mínimo e no qual o intervalo de medição de caudais é dividido em duas zonas — a «zona superior» e a «zona inferior» —, cada uma com o seu EMA característico.

Caudal permanente (Q_3) — caudal máximo ao qual o contador funciona satisfatoriamente nas condições normais de utilização, isto é, com fluxo estável ou intermitente.

Caudal de sobrecarga (Q_4) — caudal máximo ao qual o contador funciona satisfatoriamente durante um curto intervalo de tempo sem se deteriorar.

Requisitos específicos

Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

1 — Intervalo de medição do caudal da água

Os valores do intervalo de medição do caudal devem observar as seguintes condições:

- $Q_3/Q_1 \geq 40$;
- $Q_2/Q_1 = 1,6$;
- $Q_4/Q_3 = 1,25$.

2 — Intervalo de medição de temperatura da água

Os valores do intervalo de medição de temperatura devem observar as seguintes condições:

- De 0,1 °C a pelo menos 30 °C, ou
- De 30 °C a uma temperatura elevada (pelo menos 90 °C).

O contador pode ser concebido para funcionar em ambos os intervalos de medição.

3 — Intervalo de medição de pressão relativa da água: de 0,3 bar a pelo menos 10 bar a Q_3 .

4 — Relativamente à alimentação elétrica: a tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites da tensão de alimentação em corrente contínua.

EMA

5 — O valor do EMA, positivo ou negativo, para volumes debitados a caudais entre o caudal de transição (Q_2), inclusive, e o caudal de sobrecarga (Q_4) é igual a:

- 2 % com a água a temperatura ≤ 30 °C,
- 3 % com a água a temperatura > 30 °C.

O contador não deve explorar o EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

6 — O valor do EMA, positivo ou negativo, para os volumes debitados a caudais entre o caudal mínimo (Q_1) e o caudal de transição (Q_2), exclusive, é igual a: 5 % com a água a qualquer temperatura.

O contador não deve explorar o EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

7 — Efeito admissível das perturbações

7.1 — Imunidade eletromagnética

7.1.1 — O efeito de uma perturbação eletromagnética num contador de água deve ser tal que:

— a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no n.º 7.1.3, ou

— a indicação do resultado da medição seja tal que este não possa ser interpretado como válido, da mesma forma que uma variação momentânea não pode ser interpretada, totalizada ou transmitida como resultado de uma medição.

7.1.2 — Depois de ser submetido a uma perturbação eletromagnética, o contador de água deve:

— Recuperar para um funcionamento dentro do EMA,

— Ter todas as funções de medição salvaguardadas e

— Permitir a recuperação dos valores de medição presentes imediatamente antes de ter ocorrido a perturbação.

7.1.3 — O valor crítico de variação é o menor dos seguintes valores:

— Volume correspondente a metade do EMA na zona superior do volume medido,

— Volume correspondente ao EMA no volume que corresponde ao caudal Q_3 durante um minuto.

7.2 — Durabilidade

Depois de ser efetuado um ensaio adequado, tendo em conta a duração estimada pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

7.2.1 — A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder:

- 3 % do volume medido entre Q_1 (inclusive) e Q_2 (exclusive),
- 1,5 % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive).

7.2.2 — O erro de indicação do volume medido após o ensaio de durabilidade não pode exceder:

- ± 6 % do volume medido entre Q_1 (inclusive) e Q_2 (exclusive),
- $\pm 2,5$ % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive), no caso dos contadores destinados a medir água à temperatura entre 0,1 °C e 30 °C,
- $\pm 3,5$ % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive), no caso dos contadores destinados a medir água à temperatura entre 30 °C e 90 °C.

8 — Adequação

8.1 — O contador deve poder ser instalado para funcionar em qualquer posição, salvo indicação clara em contrário.

8.2 — O fabricante deve especificar se o contador está concebido para medir caudais inversos, caso em que o volume do caudal inverso deve ser subtraído do volume acumulado ou registado separadamente. O EMA aplicado ao caudal direto e ao caudal inverso deve ser o mesmo.

Os contadores de água não concebidos para medir caudais inversos devem impedir esses caudais ou poder suportar qualquer caudal inverso acidental sem deterioração ou alteração das suas propriedades metrológicas.

Unidades de medida

9 — O volume medido deve ser indicado em metros cúbicos.

Colocação em serviço

10 — O Estado-Membro deve garantir que os requisitos constantes dos n.ºs 1, 2 e 3 sejam determinados pelo serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;
- H1.

Contadores de gás e instrumentos de conversão de volume (IM-002)

Aos contadores de gás e instrumentos de conversão de volume a seguir definidos para uso doméstico, comercial e das indústrias ligeiras, aplicam-se os requisitos pertinentes do anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Definições

Contador de gás — instrumento concebido para medir, totalizar e indicar a quantidade de gás combustível (em volume ou em massa) que passa através dele.

Dispositivo de conversão — dispositivo montado num contador de gás para converter automaticamente a quantidade medida nas condições de medição numa quantidade referenciada às condições de base.

Caudal mínimo (Q_{min}) — o menor caudal ao qual o contador de gás fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos ao EMA.

Caudal de transição (Q_{max}) — o maior caudal ao qual o contador de gás fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos ao EMA.

Caudal permanente (Q_t) — caudal que se situa entre os caudais máximo e mínimo e no qual o intervalo de caudais é dividido em duas zonas — a «zona superior» e a «zona inferior» —, cada uma com o seu EMA característico.

Caudal de sobrecarga (Q_s) — caudal máximo ao qual o contador funciona durante um curto intervalo de tempo sem se deteriorar.

Condições de referência — condições especificadas para as quais é convertida a quantidade de fluido medida.

PARTE I

Requisitos específicos para os contadores de gás

1 — Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do contador de gás, tendo em consideração o seguinte:

1.1 — Os valores do intervalo de medição de caudais de gás devem observar as seguintes condições:

| Classe | Q_{max}/Q_{min} | Q_{max}/Q_t | Q_t/Q_{max} |
|--------|-------------------|---------------|---------------|
| 1,5 | ≥ 150 | ≥ 10 | 1,2 |
| 1,0 | ≥ 20 | ≥ 5 | 1,2 |

1.2 — Intervalo de medição de temperaturas do gás, com uma amplitude mínima de 40 °C.

1.3 — Condições relativas ao gás combustível

O instrumento deve ser concebido para o intervalo de medição de gases e de pressões de alimentação do país de destino. O fabricante deve, nomeadamente, indicar:

- O grupo ou família do gás,
- A pressão máxima de funcionamento.

1.4 — Uma amplitude térmica mínima de 50 °C para o ambiente climático.

1.5 — A tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites da tensão de alimentação em corrente contínua.

2 — EMA

2.1 — Contador de gás que indica o volume, nas condições de medição, ou a massa

QUADRO 1

| Classe | 1,5 | 1,0 |
|---------------------------|-------|-----|
| $Q_{min} \leq Q < Q_t$ | 3 % | 2 % |
| $Q_t \leq Q \leq Q_{max}$ | 1,5 % | 1 % |

O contador de gás não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

2.2 — Para um contador de gás com conversão da temperatura que somente indique o volume convertido, o EMA do contador é aumentado de 0,5 % num intervalo de amplitude 30 °C situado simetricamente em torno da temperatura especificada pelo fabricante, que se situa entre 15 °C e 25 °C. Fora deste intervalo, é permitido um acréscimo adicional de 0,5 % por cada intervalo de amplitude 10 °C.

3 — Efeito admissível das perturbações

3.1 — Imunidade eletromagnética

3.1.1 — O efeito de uma perturbação eletromagnética num contador de gás ou conversor de volume deve ser tal que:

— A variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no n.º 3.1.3, ou

— A indicação do resultado da medição seja tal que este não possa ser interpretado como válido, da mesma forma que uma variação momentânea não pode ser interpretada, totalizada ou transmitida como resultado de uma medição.

3.1.2 — Depois de ser submetido a uma perturbação eletromagnética, o contador de gás deve:

— Recuperar para um funcionamento dentro dos limites do EMA,

— Ter todas as funções de medição salvaguardadas e

— Permitir a recuperação dos valores de medição presentes imediatamente antes de ter ocorrido a perturbação.

3.1.3 — O valor crítico de variação é o menor dos seguintes valores:

— Quantidade correspondente a metade do EMA na zona superior do volume medido,

— Quantidade correspondente ao EMA aplicada à quantidade que corresponde ao caudal máximo durante um minuto.

3.2 — Efeito das perturbações de fluxo a montante e a jusante

Nas condições de instalação especificadas pelo fabricante, o efeito das perturbações de fluxo não deve exceder um terço do EMA.

4 — Durabilidade

Depois de ser efetuado um ensaio adequado, tendo em conta uma duração estimada pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

4.1 — Contadores da classe 1,5

4.1.1 — A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado

da medição inicial para caudais entre Q_t e Q_{max} , não pode exceder 2 %.

4.1.2 — O erro de indicação após o ensaio de durabilidade não pode exceder o dobro do EMA referido no n.º 2.

4.2 — Contadores da classe 1,0

4.2.1 — A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder um terço do EMA referido no n.º 2.

4.2.2 — O erro de indicação após o ensaio de durabilidade não pode exceder o EMA referido no n.º 2.

5 — Adequação

5.1 — Um contador de gás com alimentação elétrica a partir da rede (corrente alternada ou corrente contínua) deve ser equipado com um dispositivo de alimentação de emergência ou com outros meios para, durante uma eventual falha da fonte de alimentação principal, assegurar a salvaguarda de todas as funções de medição.

5.2 — Uma fonte de alimentação dedicada deve ter um tempo de vida útil de 5 anos no mínimo. Decorridos 90 % do tempo de vida útil, deve ser exibido um aviso apropriado.

5.3 — O dispositivo de indicação deve dispor de um número suficiente de algarismos para garantir que a quantidade passada durante 8 000 horas a Q_{max} não faça retroceder os algarismos aos seus valores iniciais.

5.4 — O contador de gás deve poder ser instalado para funcionar em qualquer posição prevista pelo fabricante e constante das instruções de instalação.

5.5 — O contador de gás deve possuir um dispositivo de ensaio que permita realizar ensaios num período de tempo razoável.

5.6 — O contador de gás deve respeitar o EMA em qualquer direção do fluxo ou apenas na direção de fluxo, quando claramente indicada.

6 — Unidades

A quantidade medida deve ser indicada em metros cúbicos, ou em quilogramas.

PARTE II

Requisitos específicos dos dispositivos de conversão de volume

Um dispositivo de conversão de volume constitui um subconjunto quando acoplado a um instrumento de medição com o qual é compatível.

Aos dispositivos de conversão de volume são aplicáveis os requisitos essenciais dos contadores de gás, se tal for o caso. Além disso, são aplicáveis os seguintes requisitos:

7 — Condições de referência para quantidades convertidas

O fabricante deve especificar as condições de referência para as quantidades convertidas.

8 — EMA

— 0,5 % a uma temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, humidade ambiente de $60\% \pm 15\%$, e valores nominais da alimentação elétrica,

— 0,7 % para dispositivos de conversão da temperatura nas condições estipuladas de funcionamento,

— 1 % para outros dispositivos de conversão nas condições estipuladas de funcionamento.

Nota. — O erro do contador de gás não é tido em conta.

O dispositivo de conversão de volume não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

9 — Adequação

9.1 — Um aparelho eletrónico de conversão deve poder detetar quando está a funcionar fora do(s) intervalo(s) de funcionamento indicado(s) pelo fabricante para os parâmetros pertinentes para a exatidão das medições. Nesse caso, o aparelho de conversão deve suspender a integração da quantidade convertida e pode totalizar separadamente essa quantidade pelo tempo em que estiver fora do(s) intervalo(s) de medição de funcionamento.

9.2 — Um dispositivo eletrónico de conversão deve poder indicar todos os valores pertinentes para a medição sem equipamento adicional.

PARTE III

Colocação em serviço e avaliação da conformidade

Colocação em serviço:

10. a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efetuada por meio de contadores da classe 1,5 e da classe 1,0 que apresentem uma razão Q_{max}/Q_{min} igual ou superior a 150;

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, deve permitir que tal medição seja efetuada por meio de qualquer contador da classe 1,5;

c) No que respeita aos requisitos constantes dos n.ºs 1.2 e 1.3, os Estados-Membros devem garantir que as propriedades sejam determinadas pelo serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

Avaliação da conformidade:

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + F;
- B + D;
- H1.

Contadores de energia elétrica ativa (IM-003)

Aos contadores de energia elétrica ativa destinados a ser utilizados para consumos domésticos, comerciais e de indústrias ligeiras aplicam-se os requisitos pertinentes do anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Nota. — Os contadores de energia elétrica podem ser utilizados em combinação com transformadores externos, dependendo da técnica de medição aplicada. No entanto, o presente anexo cobre apenas os contadores de energia elétrica e não os transformadores.

Definições

Um contador de energia elétrica ativa é um dispositivo que mede a energia elétrica ativa consumida num circuito:

I — corrente elétrica que passa pelo contador;

I_n — corrente de referência específica para a qual o transformador foi concebido;

I — valor mínimo declarado de I a que o contador regista a energia elétrica ativa com fator de potência unitário (contadores polifásicos com carga equilibrada);

I_{tr}^{min} — valor de I acima do qual o erro se situa dentro do EMA (contadores polifásicos com carga equilibrada);

I_{tr} — valor de I acima do qual o erro se situa dentro do menor EMA correspondente ao índice de classe do contador;

I_{max} — valor máximo de I para o qual o erro se situa dentro do EMA;

U — tensão da energia elétrica fornecida ao contador;

U_n — tensão de referência específica;

f — frequência da tensão que passa pelo contador;

f_n — frequência de referência específica;

PF — fator de potência = $\cos \varphi$ = cosseno da diferença de fase φ entre I e U

Requisitos específicos

1 — Exatidão

O fabricante deve especificar o índice de classe do contador. Os índices de classe são definidos como: Classe A, Classe B e Classe C.

2 — Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do contador; especialmente:

Os valores de f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} e I_{max} aplicáveis ao contador. Para os valores de corrente especificados, o contador deve satisfazer as condições indicadas no Quadro 1:

QUADRO 1

| | Classe A | Classe B | Classe C |
|--|----------|----------|----------|
|--|----------|----------|----------|

Para contadores ligados diretamente

| | | | |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| I_{st} | $\leq 0,05 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ |
| I_{min} | $\leq 0,5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,3 \cdot I_{tr}$ |
| I_{max} | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ |

QUADRO 2

EMA expressos em percentagem para condições nominais de funcionamento em função da corrente de carga e da temperatura de funcionamento

| Classe do contador | Temperatura de funcionamento | | | | | | | | | | | |
|--------------------|------------------------------|---|---|-----------------------------------|---|---|------------------------------------|---|---|------------------------------------|---|---|
| | +5°C ... +30°C | | | -10°C ... +5°C ou +30°C ... +40°C | | | -25°C ... -10°C ou +40°C ... +55°C | | | -40°C ... -25°C ou +55°C ... +70°C | | |
| | A | B | C | A | B | C | A | B | C | A | B | C |

Contador monofásico; contador polifásico se funcionar com cargas equilibradas

| | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|---|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|---|---|-----|
| $I_{tr} \leq I < I_{tr}^{max}$ | 3,5 | 2 | 1 | 5 | 2,5 | 1,3 | 7 | 3,5 | 1,7 | 9 | 4 | 2 |
| $I_{tr}^{min} \leq I \leq I_{tr}^{max}$ | 3,5 | 2 | 0,7 | 4,5 | 2,5 | 1 | 7 | 3,5 | 1,3 | 9 | 4 | 1,5 |

Contador polifásico se funcionar com carga monofásica

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|-----|---|-----|---|
| $I_{tr} \leq I \leq I_{tr}^{max}$ (ver exceção infra) | 4 | 2,5 | 1 | 5 | 3 | 1,3 | 7 | 4 | 1,7 | 9 | 4,5 | 2 |
|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|-----|---|-----|---|

Para contadores polifásicos eletromecânicos, o intervalo de medição de correntes para uma carga monofásica é limitada a $5I_{tr} < I < I_{tr}^{max}$.

Quando o contador funciona em intervalos de medição de temperatura diferente, é aplicável o EMA correspondente.

| | Classe A | Classe B | Classe C |
|--|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Para contadores com transformador | | | |
| I_{st} | $\leq 0,06 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,02 \cdot I_{tr}$ |
| I_{min} | $\leq 0,4 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ (*) | $\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ |
| I_n | $= 20 \cdot I_{tr}$ | $= 20 \cdot I_{tr}$ | $= 20 \cdot I_{tr}$ |
| I_{max} | $\geq 1,2 \cdot I_n$ | $\geq 1,2 \cdot I_n$ | $\geq 1,2 \cdot I_n$ |

(*) Para os contadores eletromecânicos da classe B aplica-se a condição $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Os intervalos de medição de tensão, de frequência e do fator de potência dentro dos quais o contador deve satisfazer as exigências em matéria de EMA são especificados no Quadro 2 do presente anexo. Estes intervalos devem reconhecer as características típicas da eletricidade fornecida pelos sistemas de distribuição pública.

A tensão e a frequência devem ser pelo menos de:

- $0,9 \cdot U \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$;
- $0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$.

Intervalo de medição do PF: de pelo menos $\cos \varphi = 0,5$ indutivo a $\cos \varphi = 0,8$ capacitivo.

3 — EMA

Os efeitos de cada uma das mensurandas e grandezas de influência (a, b, c,...) são avaliados separadamente, mantendo-se todas as outras mensurandas e grandezas de influência relativamente constantes nos respetivos valores de referência. O erro da medição, que não deve exceder o EMA referido no Quadro 2, é calculado do seguinte modo:

$$\text{Erro da medição} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 + \dots}$$

Quando o contador estiver a funcionar com uma corrente de carga variável, os erros expressos em percentagem não devem exceder os limites indicados no Quadro 2.

O contador não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

4 — Efeito admissível das perturbações

4.1 — Generalidades

Uma vez que os contadores de energia elétrica estão diretamente ligados à rede de distribuição e como a cor-

rente da rede é também um dos valores a medir, é utilizado um ambiente eletromagnético especial para estes contadores.

O contador deve estar conforme com o ambiente eletromagnético E2 e com os requisitos adicionais constantes dos n.ºs 4.2 e 4.3.

O ambiente eletromagnético e os efeitos admissíveis refletem a existência de perturbações de longa duração que não devem afetar a exatidão para além dos valores críticos

de variação e das perturbações transitórias, podendo causar uma degradação temporária ou perda de função ou desempenho, mas da qual o contador deve recuperar e que não afeta a exatidão para além dos valores críticos de variação.

Sempre que seja previsível um elevado risco devido a relâmpagos ou sejam predominantes redes de alimentação aéreas, as características metrológicas do contador devem ser protegidas.

4.2 — Efeito das perturbações de longa duração

QUADRO 3

Valores críticos de variação na presença de perturbações de longa duração

| Perturbação | Valor crítico de variação em percentagem para contadores da classe | | |
|--|--|-----|-----|
| | A | B | C |
| Sequência de fase inversa | 1,5 | 1,5 | 0,3 |
| Desequilíbrio de tensão (aplicável apenas a contadores polifásicos) | 4 | 2 | 1 |
| Harmónicas presentes nos circuitos de corrente (*) | 1 | 0,8 | 0,5 |
| Corrente contínua e harmónicas no circuito de corrente (*) | 6 | 3 | 1,5 |
| Salto de corrente transitórios | 6 | 4 | 2 |
| Campos magnéticos; campo magnético HF (RF radiado); perturbações conduzidas introduzidas por campos de frequências rádio; e imunidade a ondas oscilatórias | 3 | 2 | 1 |

(*) No caso dos contadores de electricidade eletromecânicos, não se definem valores críticos de variação para as harmónicas presentes nos circuitos de corrente e para corrente contínua e harmónicas no circuito de corrente.

4.3 — Efeito admissível dos fenómenos eletromagnéticos transitórios

4.3.1 — O efeito de uma perturbação eletromagnética num contador de energia elétrica deve ser tal que durante e logo após a perturbação:

— Nenhum dos valores de saída destinados a medir a exatidão do contador produza oscilações ou sinais correspondentes a uma energia superior ao valor crítico de variação e, após um lapso de tempo razoável após a perturbação, o contador deve:

- Recuperar para um funcionamento dentro dos limites de EMA,
- Ter todas as funções de medição salvaguardadas,
- Permitir a recuperação dos valores de medição presentes antes da perturbação, e
- Não indicar uma variação na energia registada maior que o valor crítico de variação.

O valor crítico de variação em kilowatt-hora (kWh) é igual a $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$ (sendo m o número de elementos de medida do contador, U_n em volt e I_{max} em ampere).

4.3.2 — Para a sobreintensidade, o valor crítico de variação é de 1,5 %.

5 — Adequação

5.1 — Para tensões menores que a tensão estipulada de funcionamento, o erro do contador não deve exceder 10 %.

5.2 — O indicador da energia total deve ter um número de dígitos suficiente para garantir que quando o contador estiver a funcionar 4 000 horas em plena carga ($I = I_{max}$, $U = U_n$ e $PF = 1$), a indicação não volte ao valor inicial e não possa ser reposta a zero durante a utilização.

5.3 — Na eventualidade de falha de energia no circuito, deve manter-se possível a leitura das quantidades de energia elétrica medidas durante um período de pelo menos 4 meses.

5.4 — Funcionamento sem carga

Quando é aplicada tensão sem fluxo de corrente no circuito (o circuito de corrente deve ser um circuito aberto),

o contador não deve registar energia para qualquer tensão entre $0,8 U_n$ e $1,1 U_n$.

5.5 — Entrada em funcionamento

O contador deve iniciar o funcionamento e continuar a registar a $U_{FP} = 1$ (contador polifásico com cargas equilibradas) e uma corrente igual a I_{st} .

6 — Unidades

A energia elétrica medida deve ser expressa em kilowatt-hora (kWh) ou megawatt-hora (MWh).

7 — Colocação em serviço

a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efetuada por meio de qualquer contador da classe A. Para fins especificados, o Estado-Membro está autorizado a exigir um contador da classe B.

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, deve permitir que tal medição seja efetuada por meio de qualquer contador da classe B. Para fins especificados, o Estado-Membro está autorizado a exigir um contador da classe C.

c) O Estado-Membro deve garantir que o intervalo de medição de valores de corrente seja determinado pelo serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;
- H1.

Contadores de energia térmica (IM-004)

Aos contadores de energia térmica a seguir definidos para uso doméstico, comercial e das indústrias ligeiras,

aplicam-se os requisitos pertinentes do anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Definições

Um contador de energia térmica é um instrumento concebido para medir a energia térmica que, num circuito de permuta de energia térmica, é libertada por um líquido, designado por líquido transmissor de energia térmica.

Um contador de energia térmica é um instrumento completo ou um instrumento combinado, composto pelos subconjuntos «sensor de fluxo», «par de sensores de temperatura» e «calculadora».

θ — temperatura do líquido transmissor de energia térmica.

θ_{in} — valor de θ à entrada do circuito de permuta de energia térmica.

θ_{out} — valor de θ à saída do circuito de permuta de energia térmica.

$\Delta\theta$ — diferença de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ com $\Delta\theta \geq 0$.

θ_{max} — limite superior de θ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA.

θ_{min} — limite inferior de θ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA.

$\Delta\theta_{max}$ — limite superior de $\Delta\theta$ para que o contador de energia funcione corretamente dentro dos limites do EMA.

$\Delta\theta_{min}$ — limite inferior de $\Delta\theta$ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA.

q — caudal do líquido transmissor de energia térmica.

q_s — valor máximo de q admissível em curtas durações para que o contador de energia térmica funcione corretamente.

q_p — valor máximo de q admissível em regime permanente para que o contador de energia térmica funcione corretamente.

q_i — valor mínimo de q admissível para que o contador de energia térmica funcione corretamente.

P — potência térmica da permuta de energia térmica.

P_s — limite superior de P admissível para que o contador de energia térmica funcione corretamente.

Requisitos específicos

1 — Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar os valores das condições estipuladas de funcionamento, isto é:

1.1 — Relativamente à temperatura do líquido: $\theta_{max}, \theta_{min}$;

— Relativamente às diferenças de temperatura: $\Delta\theta_{max}, \Delta\theta_{min}$, com as seguintes restrições: $\Delta\theta_{max} / \Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3$ K ou 5 K ou 10 K;

1.2 — Relativamente à pressão do líquido: o valor máximo da pressão interna positiva que o contador de energia térmica pode suportar em regime permanente no limite superior da temperatura.

1.3 — Relativamente aos caudais do líquido: q_s, q_p, q_i , estando os valores de q_p e de q_i sujeitos à seguinte restrição: $q_p / q_i \geq 10$;

1.4 — Relativamente à potência térmica: P_s .

2 — Classes de exatidão

São definidas as seguintes classes de exatidão para os contadores de energia térmica de calor: 1, 2, 3.

3 — EMA aplicáveis aos contadores de energia térmica de calor completos

São os seguintes os valores dos EMA relativos, aplicáveis aos contadores de energia térmica de calor completos, para cada uma das diferentes classes de exatidão, expressos em percentagem do valor verdadeiro:

a) Classe 1: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t e E_c definidos nos termos dos n.ºs 7.1 a 7.3;

b) Classe 2: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t e E_c definidos nos termos dos n.ºs 7.1 a 7.3;

c) Classe 3: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t e E_c definidos nos termos dos n.ºs 7.1 a 7.3.

O contador de energia térmica completo não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

4 — Efeito admissível das perturbações eletromagnéticas

4.1 — O instrumento não deve ser influenciado por campos magnéticos estáveis, nem por campos eletromagnéticos à frequência da rede.

4.2 — A influência de uma perturbação eletromagnética não deve ser tal que a variação no resultado da medição exceda o valor crítico de variação definido no requisito 4.3. ou o resultado da medição seja indicado de modo a poder ser interpretado como válido.

4.3 — O valor crítico de variação para um contador de energia térmica completo é igual ao EMA absoluto aplicável àquele (conforme n.º 3).

5 — Durabilidade

Depois de ser efetuado um ensaio adequado, tendo em conta a duração estimada pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

5.1 — Sensores de fluxo: a variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder o valor crítico de variação.

5.2 — Sensores de temperatura: a variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder 0,1 °C.

6 — Inscricões a apor no contador de energia térmica

— Classe de exatidão

— Limites de caudal

— Limites de temperatura

— Limites de diferença de temperatura

— Local de instalação do sensor de fluxo — fluxo ou retorno

— Indicação da direção do fluxo

7 — Subconjuntos

As disposições relativas aos subconjuntos podem ser aplicáveis aos subconjuntos fabricados pelo mesmo ou por diversos fabricantes. Se o contador de energia térmica for composto por subconjuntos, os requisitos essenciais aplicáveis aos contadores de energia térmica são-no também, conforme os casos, aos subconjuntos. Aplicam-se, além disso, os seguintes requisitos:

7.1 — EMA relativo para o sensor de fluxo, expresso em %, para as classes de exatidão:

a) Classe 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p / q)$, mas sem exceder 5 %;

b) Classe 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p / q)$, mas sem exceder 5 %;

c) Classe 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p / q)$, mas sem exceder 5 %;

em que o erro E_f estabelece a relação entre o valor indicado e o valor verdadeiro da relação entre o sinal de saída do sensor de fluxo e a massa ou o volume.

7.2 — EMA relativo para o par de sensores de temperatura, expresso em %:

$$— E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min} / \Delta\theta)$$

em que o erro E_t estabelece a relação entre o valor indicado e o valor verdadeiro da relação entre o sinal de saída do par de sensores de temperatura e a diferença de temperaturas.

7.3 — EMA relativo para a calculadora, expresso em %:

$$— E_c = (0,5 + \Delta\theta_{min} / \Delta\theta)$$

em que o erro E estabelece a relação entre o valor indicado e o valor verdadeiro da energia térmica.

7.4 — O valor crítico de variação para um subconjunto de um contador de energia térmica é igual ao EMA absoluto aplicável ao subconjunto (ver. n.ºs 7.1, 7.2 ou 7.3).

7.5 — Inscrições a apor nos subconjuntos

Sensor de fluxo:

Classe de exatidão;
Limites de caudal;
Limites de temperatura;
Fator nominal do contador (por ex. litros/impulso) ou sinal de saída correspondente;
Indicação da direção do fluxo;

Par de sensores de temperatura:

Identificação do tipo (por exemplo, Pt 100);
Limites de temperatura;
Limites de diferença de temperatura;

Calculadora:

Tipo de sensores de temperatura:

— Limites de temperatura;
— Limites de diferença de temperatura;
— Fator nominal do contador de calor exigido (por exemplo, litros/impulso) ou sinal de entrada correspondente proveniente do sensor de caudal;
— Local de instalação do sensor de caudal — caudal ou retorno

8 — Colocação em serviço

a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efetuada por meio de qualquer contador de classe 3;

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, fica autorizado a exigir um contador da classe 2;

c) No que respeita aos requisitos constantes dos n.ºs 1.1 a 1.4, o Estado-Membro deve garantir que as propriedades sejam determinadas pelo serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;
- H1.

Sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água (IM-005)

Aos sistemas destinados a medir contínua e dinamicamente quantidades (volumes ou massas) de líquidos com exclusão da água, aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo. Quando adequado, os termos «volume» e «L», no presente anexo, podem ser interpretados como «massa» e «kg».

Definições

Contador — instrumento concebido para medir continuamente, totalizar e indicar a quantidade de líquido que, nas condições de medição, flui através do transdutor de medida, numa conduta fechada e em carga total.

Calculadora — parte do contador que recebe os sinais de saída do(s) transdutor(es) de medida e eventualmente dos instrumentos de medição associados e indica os resultados da medição.

Instrumento de medição associado — instrumento ligado à calculadora para medir determinadas quantidades características do líquido com vista a uma correção e/ou conversão.

Dispositivo de conversão — parte da calculadora que, tendo em conta as características do líquido (temperatura, massa específica, etc.) medidas com instrumentos de medição associados, ou armazenadas numa memória, converte automaticamente:

— o volume de líquido medido nas condições da medição em volume nas condições de referência e/ou em massa, ou

— a massa de líquido medida nas condições da medição num volume nas condições de medição e/ou num volume nas condições de referência.

Nota. — Um dispositivo de conversão inclui os instrumentos de medição associados necessários.

Condições de referência — as condições especificadas em que é convertida a quantidade de líquido medida nas condições de medição.

Sistema de medição — sistema que compreende o contador propriamente dito e todos os instrumentos necessários a uma medição correta ou destinados a facilitar as operações de medição.

Distribuidor de combustível — sistema de medição destinado ao abastecimento de combustível de veículos a motor, de pequenas embarcações e de pequenas aeronaves.

Modalidade de autosserviço — uma modalidade que permite ao cliente utilizar um sistema de medição para efeitos de obtenção de líquido para seu uso.

Aparelho de autosserviço — aparelho específico que faz parte de uma modalidade de autosserviço e que permite o funcionamento de um ou mais sistemas de medição na modalidade de autosserviço.

Quantidade mínima medida (QMM) — a menor quantidade de líquido cuja medição é metrologicamente aceitável para o sistema de medição.

Indicação direta — indicação, em volume ou em massa, correspondente à quantidade mensuranda que o contador é fisicamente capaz de medir.

Nota. — A indicação direta pode ser convertida numa indicação noutra quantidade mediante a utilização de um aparelho de conversão.

Passível de interrupção/Não passível de interrupção — considera-se que um sistema de medição é passível de interrupção/não passível de interrupção sempre que o fluxo de líquido possa/não possa ser interrompido fácil e rapidamente.

Intervalo de medição de caudais — intervalo entre o caudal mínimo (Q_{min}) e o caudal máximo (Q_{max}).

Requisitos específicos

1 — Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais e funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

1.1 — O intervalo de medição de caudais

O intervalo de medição de caudais está sujeito às seguintes condições:

i) O intervalo de medição de caudais de um sistema de medição deve estar compreendido dentro do intervalo de medição de caudais de cada um dos seus elementos e, em especial, do contador;

ii) Contador e sistema de medição

QUADRO 1

| Sistema de medição específico | Característica do líquido | Relação mínima $Q_{max} : Q_{min}$ |
|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Distribuidores de combustível | Gases não liquefeitos | 10: 1 |
| | Gases liquefeitos | 5: 1 |
| Sistema de medição | Líquidos criogénicos | 5: 1 |
| Sistemas de medição em conduta e sistemas de carregamento de navios. | Todos os líquidos | Apto para utilização. |
| Quaisquer outros sistemas de medição | Todos os líquidos | 4:1 |

1.2 — As propriedades do líquido a medir pelo instrumento, especificando o nome ou o tipo de líquido ou as suas características pertinentes, por exemplo:

- Intervalo de medição de temperaturas,
- Intervalo de medição de pressões,
- Intervalo de medição de massas específicas,
- Intervalo de medição de viscosidades.

1.3 — A tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites de alimentação em corrente contínua.

1.4 — As condições de referência relativas aos valores convertidos

Nota. — O ponto 1.4 não prejudica a obrigação dos Estados-Membros de exigirem a utilização de uma temperatura de 15 °C nos termos do n.º 2 do artigo 12.º da Diretiva n.º 2003/96/CE, do Conselho, de 27 de outubro de 2003.

2 — Classificação da exatidão e EMA

2.1 — São os seguintes os EMA das indicações para quantidades iguais ou superiores a dois litros:

QUADRO 2

| | Classe de exatidão | | | | |
|-----------------------------------|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 0,3 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,5 |
| Sistemas de medição (A) | 0,3 % | 0,5 % | 1,0 % | 1,5 % | 2,5 % |
| Contadores (B) | 0,2 % | 0,3 % | 0,6 % | 1,0 % | 1,5 % |

2.2 — São os seguintes os EMA das indicações para quantidades inferiores a dois litros:

QUADRO 3

| Volume V medido | EMA |
|--|--|
| $V < 0,1$ L | 4 × valor do Quadro 2, aplicado a 0,1 L. |
| $0,1 \text{ L} \leq V < 0,2$ L | 4 × valor do Quadro 2. |
| $0,2 \text{ L} \leq V < 0,4$ L | 2 × valor do Quadro 2, aplicado a 0,4 L. |
| $0,4 \text{ L} \leq V < 1$ L | 2 × valor do Quadro 2. |
| $1 \text{ L} \leq V < 2$ L | Valor do Quadro 2, aplicado a 2 L. |

2.3 — No entanto, independentemente da quantidade medida, o EMA é dado pelo maior dos dois valores seguintes:

- Valor absoluto do EMA dado pelo Quadro 2 ou pelo Quadro 3,
- Valor absoluto do EMA para a quantidade mínima medida (E_{min}).

2.4:

2.4.1 — Para quantidades mínimas medidas iguais ou superiores a dois litros, aplicam-se as condições seguintes:

Condição 1

E_{min} deve satisfazer a condição:

$$E_{min} \geq 2 R$$

em que, R é a menor divisão da escala do dispositivo de indicação;

Condição 2

E_{min} é dado pela fórmula:

$$E_{min} = (2 \cdot QMM) \times (A/100)$$

em que:

- QMM é a quantidade mínima medida;
- A é o valor numérico especificado na linha A do quadro 2.

2.4.2 — Para quantidades mínimas medidas inferiores a dois litros, aplica-se a condição 1 *supra*, sendo E_{min} igual a duas vezes o valor especificado no Quadro 3 e relacionado com a linha A do Quadro 2.

2.5 — Indicação convertida

No caso de o valor indicado ser convertido, os EMA são os que constam da linha A do Quadro 2.

2.6 — Dispositivos de conversão

Quando os valores indicados são convertidos por dispositivos de conversão, os EMA são iguais a $\pm (A - B)$, sendo A e B os valores especificados no Quadro 2.

Partes dos dispositivos de conversão que podem ser ensaiadas em separado:

a) Calculadora

O EMA, positivo ou negativo, na indicação de quantidades de líquido, aplicável ao cálculo, é igual a um décimo do EMA definido na linha A do Quadro 2;

b) Instrumentos de medição associados

A exatidão dos instrumentos de medição associados deve corresponder pelo menos aos valores do Quadro 4:

QUADRO 4

| EMA nas medições | Classes de exatidão do sistema de medição | | | | |
|----------------------------|---|---------------------------|---------------------------|-----|--------------|
| | 0,3 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,5 |
| Temperatura | $\pm 0,3$ °C | $\pm 0,5$ °C | | | $\pm 1,0$ °C |
| Pressão | Menos de 1 MPa: ± 50 kPa De 1 MPa a 4 MPa: ± 5 % Mais de 4 MPa: ± 200 kPa | | | | |
| Massa específica | ± 1 kg/m ³ | ± 2 kg/m ³ | ± 5 kg/m ³ | | |

Estes valores aplicam-se à indicação das quantidades características do líquido no dispositivo de conversão.

c) Exatidão da função de cálculo

O EMA, positivo ou negativo, para o cálculo de cada quantidade característica do líquido é igual a dois quintos do valor fixado na alínea b).

2.7 — O requisito da alínea a) do n.º 2.6 aplica-se a qualquer cálculo e não apenas à conversão.

2.8 — O sistema de medição não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

3 — Efeito máximo admissível das perturbações

3.1 — O efeito exercido por uma perturbação eletromagnética num sistema de medição tem de ser um dos seguintes:

— A variação do resultado da medição não excede o valor crítico de variação definido no n.º 3.2, ou

— O resultado da medição evidencia uma variação momentânea que inviabiliza a sua interpretação, memorização ou transmissão como resultado da medição. Além disso, no caso de um sistema passível de interrupção, tal pode

também implicar a impossibilidade de proceder a qualquer medição, ou

— A variação do resultado da medição excede o valor crítico de variação, caso em que o sistema de medição deve permitir ler o resultado da medição imediatamente antes de o valor crítico de variação ter ocorrido e ter interrompido o fluxo.

3.2 — O valor crítico de variação é o maior dos valores «EMA/5» para uma determinada quantidade medida ou E_{min} .

4 — Durabilidade

Depois de ser efetuado um ensaio adequado, tendo em conta a duração estimada pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder o valor fixado para os instrumentos na linha B do Quadro 2.

5 — Adequação

5.1 — Para cada medição de qualquer quantidade, as indicações dos vários dispositivos não devem diferir mais do que o valor de uma divisão da escala, no caso de os dispositivos de indicação terem escalas com divisões idênticas, ou do que o valor da maior divisão, no caso de os dispositivos terem escalas com divisões diferentes.

Nas modalidades de autosserviço, todavia, os valores da divisão da escala do dispositivo de indicação do sistema de medição e o valor da divisão da escala do dispositivo de autosserviço devem ser iguais, e os resultados das medições não devem diferir entre si.

5.2 — Não deve ser possível desviar a quantidade medida em condições normais de utilização, salvo se tal for facilmente perceptível.

5.3 — Nenhuma percentagem de ar ou gás não facilmente detetável no líquido deve produzir no erro uma variação maior que:

— 0,5 %, no caso de líquidos não potáveis e de líquidos com viscosidade não maior que 1 mPa·s, ou

— 1 %, no caso de líquidos potáveis e de líquidos com viscosidade maior que 1 mPa·s.

Todavia, a variação admissível nunca deve ser inferior a 1 % da QMM. Este valor aplica-se no caso de bolsas de ar ou gás.

5.4 — Instrumentos para venda direta

5.4.1 — Os instrumentos de medição destinados à venda direta devem ser fornecidos com meios para repor a indicação a zero.

Não deve ser possível desviar a quantidade medida.

5.4.2 — A indicação da quantidade em que se baseia a transação deve ser permanente até que todas as partes na transação tenham aceite o resultado da medição.

5.4.3 — Os sistemas de medição para venda direta devem ser passíveis de interrupção.

5.4.4 — Nenhuma percentagem de ar ou gás no líquido deve produzir no erro uma variação superior aos valores especificados no n.º 5.3.

5.5 — Distribuidores de combustível

5.5.1 — Os indicadores dos distribuidores de combustível não devem poder ser repostos a zero durante a medição.

5.5.2 — Não deve ser possível dar início a uma nova medição enquanto o indicador não for repostado a zero.

5.5.3 — Se o sistema de medição dispuser de um indicador de preço, a diferença entre o preço indicado e o preço calculado com base no preço unitário e na quantidade indicada não deve exceder o preço correspondente a E_{min} . Esta diferença não tem, todavia, de ser menor do que o mais baixo valor monetário.

6 — Cortes na alimentação elétrica

Os sistemas de medição devem possuir um dispositivo de alimentação elétrica de emergência que salvegarde todas as funções de medição durante uma falha na alimentação principal, ou estar equipados com meios para salvaguardar e indicar os valores presentes, a fim de permitir a conclusão da transação em curso, e com meios para interromper o fluxo no momento de uma eventual falha na alimentação elétrica principal.

7 — Colocação em serviço

QUADRO 5

| Classe de exatidão | Tipos de sistemas de medição |
|--------------------------------|---|
| 0,3 0,5 | Sistemas de medição em oleodutos. Todos os sistemas de medição, salvo indicação em contrário no presente quadro, nomeadamente: — Distribuidores de combustível (exceto gases liquefeitos); — Sistemas de medição em camiões-cisterna para líquidos de baixa viscosidade (< 20 mPa·s); — Sistemas de medição para (des)carga de navios, vagões-cisterna e camiões-cisterna (*); — Sistemas de medição para leite; — Sistemas de medição para abastecimento de combustível a aeronaves. |
| 1,0 | Sistemas de medição para gases liquefeitos sob pressão medidos a uma temperatura igual a ou maior que - 10 °C. Sistemas de medição normalmente da classe 0,3 ou 0,5, mas utilizados para líquidos: — cuja temperatura seja menor que - 10 °C ou maior que 50 °C; — cuja viscosidade dinâmica seja maior que 1 000 mPa·s; — cujo caudal volumétrico máximo não exceda 20 L/h |
| 1,5 | Sistemas de medição para dióxido de carbono liquefeito. Sistemas de medição para gases liquefeitos sob pressão medidos a uma temperatura menor que - 10 °C (exceto líquidos criogénicos) |
| 2,5 | Sistemas de medição para líquidos criogénicos (temperatura menor que - 153 °C). |

(*) Nota. — O fabricante pode, contudo, especificar uma exatidão superior para certos tipos de sistemas de medição.

8 — Unidades de medida

A quantidade medida deve ser indicada em mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramas, quilogramas ou toneladas.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;

- G;
- H1.

Instrumentos de pesagem automáticos (IM-006)

Aos instrumentos de pesagem automáticos a seguir definidos, destinados a determinar a massa de um corpo por recurso à ação da aceleração da gravidade sobre esse corpo, aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no capítulo I do presente anexo.

Definições

Instrumento de pesagem automático — instrumento que determina a massa de um produto sem intervenção de um operador e que segue um programa predefinido de processos automáticos característico do instrumento.

Instrumento de pesagem separador de funcionamento automático — instrumento de pesagem automático que determina a massa de cargas discretas previamente reunidas, por exemplo, pré-embalagens, ou de cargas individuais de material a granel.

Separador ponderal de controlo — separador que reparte artigos de massas diferentes em vários subconjuntos em função da diferença entre o valor da massa de cada artigo e um ponto de referência nominal.

Etiquetadora de pesos — separadora-etiquetadora que etiqueta artigos individuais com o respetivo peso.

Etiquetadora de pesos e preços — separadora-etiquetadora que etiqueta artigos individuais com o peso e o preço respetivos.

Doseadora ponderal automática — instrumento de pesagem automático que enche contentores com uma massa predeterminada e praticamente constante de um produto a granel.

Totalizador descontínuo — instrumento de pesagem automático que determina a massa de um produto a granel mediante a divisão do mesmo em cargas descontínuas. Os valores da massa das diversas cargas são determinados sequencialmente e adicionados. Cada carga é seguidamente devolvida ao conjunto.

Totalizador contínuo — instrumento de pesagem automático para a pesagem em contínuo de um produto apresentado a granel numa correia transportadora, sem subdivisão sistemática do produto e sem interrupção do movimento da correia transportadora.

Ponte-báscula ferroviária — instrumento de pesagem automático provido de um recetor de carga com carris, para a pesagem de veículos ferroviários.

Requisitos específicos

CAPÍTULO I

Requisitos comuns a todos os instrumentos de pesagem automáticos

1 — Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do instrumento do seguinte modo:

1.1 — Relativamente à mensuranda:

O intervalo de medição do instrumento em termos de capacidade máxima e mínima.

1.2 — Relativamente às grandezas de influência da alimentação elétrica:

Em caso de alimentação em corrente alternada — Tensão nominal de alimentação em corrente alternada ou os limites de tensão em corrente alternada.

Em caso de alimentação em corrente contínua — Tensão nominal e mínima em corrente contínua, ou limites de tensão em corrente contínua.

1.3 — Relativamente às grandezas de influência dos pontos de vista mecânico e climático:

A amplitude do intervalo de medição de temperatura mínima é de 30 °C, salvo especificação em contrário nos capítulos seguintes do presente anexo.

As classes de ambiente mecânico de acordo com o n.º 1.3.3 do anexo I não são aqui aplicáveis. Para os instrumentos sujeitos a esforços mecânicos especiais, por exemplo, os instrumentos instalados em veículos, o fabricante deve definir as condições de utilização do ponto de vista mecânico.

1.4 — Relativamente a outras grandezas de influência (se aplicável):

- Taxa(s) de funcionamento.
- Características do(s) produto(s) a pesar.

2 — Efeito admissível das perturbações — Ambiente eletromagnético

O desempenho exigido e o valor crítico de variação são indicados nos capítulos correspondentes a cada tipo de instrumento.

3 — Adequação

3.1 — Devem ser previstos meios para limitar os efeitos de inclinação, carregamento e taxa de funcionamento, para que os EMA não sejam excedidos durante o funcionamento normal.

3.2 — Devem ser previstas instalações adequadas de movimentação do material para que o instrumento possa respeitar os EMA durante o funcionamento normal.

3.3 — Qualquer interface de controlo a utilizar pelo operador deve ser clara e eficaz.

3.4 — A integridade do indicador (se este existir) deve ser verificável pelo operador.

3.5 — Deve ser prevista uma capacidade de reposição a zero adequada para que o instrumento possa respeitar os EMA durante o funcionamento normal.

3.6 — Qualquer resultado fora do intervalo de medição deve ser identificado como tal, quando for possível a impressão dos resultados.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

Instrumentos mecânicos:

- B + D;
- B + E;
- B + F;

- D1;
- F1;
- G;
- H1.

Instrumentos eletromecânicos:

- B + D;
- B + E;
- B + F;
- G;
- H1.

Instrumentos eletrónicos ou que contenham *software*:

- B + D;
- B + F;
- G;
- H1.

CAPÍTULO II

Instrumentos de pesagem separadores automáticos

1 — Classes de exatidão

1.1 — Estes instrumentos dividem-se em categorias primárias designadas por:

X ou Y,

conforme especificado pelo fabricante.

1.2 — Estas categorias primárias subdividem-se em quatro classes de exatidão:

XI, XII, XIII & XIII,

e

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b),

que deverão ser especificadas pelo fabricante.

2 — Instrumentos da categoria X

2.1 — A categoria X aplica-se a instrumentos utilizados para pesar pré-embalagens construídas em conformidade com os requisitos da Diretiva 76/211/CEE, do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens.

2.2 — As classes de exatidão são complementadas por um fator (x) que quantifica o desvio padrão máximo admissível, tal como especificado no n.º 4.2.

O fabricante deve especificar o fator (x), devendo (x) ser ≤ 2 e assumir a forma 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , em que k é um número inteiro negativo ou zero.

3 — Instrumentos da categoria Y

A categoria Y aplica-se a todos os restantes separadores de funcionamento automático.

4 — EMA

4.1 — Erro médio da Categoria X/EMA da Categoria Y

QUADRO 1

| Carga líquida (m) expressa em número de divisões de verificação (e) | | | | | | | | Erro médio máximo admissível | Erro máximo admissível |
|---|-------|---|--------|--|-------|---|-------|-------------------------------|---------------------------|
| XI | Y (I) | XII | Y (II) | XIII | Y (a) | XIII | Y (b) | X | Y |
| 0 < m ≤ 50 000 50 000 < m ≤ 200 000 200 000 < m | | 0 < m ≤ 5 000 5 000 < m ≤ 20 000 20 000 < m ≤ 100 000 | | 0 < m ≤ 500 500 < m ≤ 2 000 2 000 < m ≤ 10 000 | | 0 < m ≤ 50 50 < m ≤ 200 200 < m ≤ 1 000 | | ± 0,5 e ± 1,0 e ± 1,5 e | ± 1 e ± 1,5 e ± 2 e |

4.2 — Desvio padrão

O valor máximo admissível para o desvio padrão de um instrumento da classe X (x) é o resultado da multiplicação do fator (x) pelo valor do Quadro 2:

QUADRO 2

| Carga líquida (m) | Desvio padrão máximo admissível para a classe X (1) |
|-------------------------|---|
| m ≤ 50 g | 0,48 % |
| 50 g < m ≤ 100 g | 0,24 % |
| 100 g < m ≤ 200 g | 0,24 % |
| 200 g < m ≤ 300 g | 0,48 % |
| 300 g < m ≤ 500 g | 0,16 % |
| 500 g < m ≤ 1 000 g | 0,8 g |
| 1 000 g < m ≤ 10 000 g | 0,08 % |
| 10 000 g < m ≤ 15 000 g | 8 g |
| 15 000 g < m | 0,053 % |

Para as classes XI e XII, (x) deverá ser menor que 1.
Para a classe XIII, (x) não deverá ser maior que 1.
Para a classe XIII, (x) deverá ser maior que 1.

4.3 — Valor da divisão de verificação — instrumentos com divisão única:

QUADRO 3

| Classes de exatidão | | Divisão de verificação | Número de divisões de verificação n = Max / e | |
|---------------------|--------|------------------------|---|---------|
| | | | Mínimo | Máximo |
| XI | Y (I) | 0,001 g ≤ e | 50 000 | - |
| XII | Y (II) | 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g | 100 | 100 000 |
| | | 0,1 g ≤ e | 5 000 | 100 000 |
| XIII | Y (a) | 0,1 g ≤ e ≤ 2 g | 100 | 10 000 |
| | | 5 g ≤ e | 500 | 10 000 |
| XIII | Y (b) | 5 g ≤ e | 100 | 1 000 |

4.4 — Valor da divisão de verificação — instrumentos com divisão múltipla:

QUADRO 4

| Classes de exatidão | | Divisão de verificação | Número de divisões de verificação n = Max / e | |
|---------------------|--------|-----------------------------------|--|--|
| | | | Valor mínimo (1) n = Max _i / e _(i+1) | Valor máximo n = Max _i / e _i |
| XI | Y (I) | 0,001 g ≤ e _i | 50 000 | - |
| XI | Y (II) | 0,001 g ≤ e _i ≤ 0,05 g | 5 000 | 100 000 |
| | | 0,1 g ≤ e _i | 5 000 | 100 000 |
| XIII | Y (a) | 0,1 g ≤ e _i | 500 | 10 000 |
| XIII | Y (b) | 5 g ≤ e _i | 50 | 1 000 |

(1) Para i = r, aplica-se à coluna correspondente do quadro 3, substituindo e por e_r.

Em que:

- i = 1, 2, ..., r;
- i = índice do intervalo de pesagem parcial;
- r = número total de intervalos parciais.

5 — Intervalo de medição

Ao especificar a amplitude do intervalo de medição dos instrumentos da classe Y, o fabricante deve ter em conta que a capacidade mínima não deve ser menor que:

- Classe Y (I) — 100 e;
- Classe Y (II) — 20 e, para 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, e 50 e para 0,1 g ≤ e;
- Classe Y (a) — 20 e;
- Classe Y (b) — 10 e;
- Balanças utilizadas para triagem (ex., balanças postais e balanças para lixo) — 5 e.

6 — Regulação dinâmica

6.1 — O dispositivo de regulação dinâmica deve funcionar num intervalo de medição de cargas especificado pelo fabricante.

6.2 — Uma vez instalado, o dispositivo de regulação dinâmica para compensar os efeitos dinâmicos da carga em movimento deve ser impedido de funcionar fora do intervalo de medição de cargas especificado e deve poder ser protegido.

7 — Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas.

7.1 — Os EMA devidos a fatores de influência são os seguintes:

7.1.1 — Para os instrumentos da categoria X:

- Para o funcionamento automático, conforme especificado nos Quadros 1 e 2.
- Para a pesagem estática em funcionamento não automático, conforme especificado no Quadro 1.

7.1.2 — Para os instrumentos da categoria Y:

- Para cada carga, em funcionamento automático, conforme especificado no Quadro 1.
- Para a pesagem estática em funcionamento não automático, conforme especificado no Quadro 1 para a categoria X.

7.2 — O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão da escala de verificação.

7.3 — O intervalo de medição de temperaturas:

- Para as classes XI e Y(I), a amplitude do intervalo de medição mínima é de 5 °C.
- Para as classes XII e Y(II), a amplitude do intervalo de medição mínima é de 15 °C.

CAPÍTULO III

Doseadoras ponderais automáticas

1 — Classes de exatidão

1.1 — O fabricante deve especificar a classe de exatidão de referência Ref.(x) e bem assim a(s) classe(s) de exatidão funcional X(x).

1.2 — Para cada tipo de instrumento, é designada uma classe de exatidão de referência, Ref.(x), correspondente à máxima exatidão possível para os instrumentos desse tipo. Após a instalação, são atribuídas a cada instrumento uma ou mais classes de exatidão funcional, X(x), tendo em conta os produtos concretos a pesar. O fator (x) de designação da classe deve ser ≤ 2 e assumir a forma 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k , em que k é um número inteiro negativo ou zero.

1.3 — A classe de exatidão de referência, Ref.(x), é aplicável a pesagens estáticas.

1.4 — Para a classe de exatidão funcional X(x), X é um regime que associa exatidão e peso das cargas e (x) é um multiplicador para os limites de erro especificados para a classe X(1) no n.º 2.2.

2 — EMA

2.1 — Erro na pesagem estática

2.1.1 — Para cargas estáticas em condições estipuladas de funcionamento, o EMA para a classe de exatidão de referência, Ref.(x), deve ser igual a 0,312 do desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média, conforme especificado no Quadro 5, multiplicado pelo fator de designação da classe (x).

2.1.2 — Para instrumentos em que o enchimento pode ser constituído por mais de uma carga (e.g. balanças combinadas cumulativas ou seletivas), o EMA para cargas estáticas deve ser igual ao previsto para o enchimento, conforme especificado no n.º 2.2 (i.e. não igual à soma dos desvios máximos admissíveis de cada uma das cargas).

2.2 — Desvio em relação ao enchimento médio

QUADRO 5

| Valor m da massa dos enchimentos (g) | Desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média para a classe X (1) |
|--------------------------------------|--|
| $m \leq 50$ | 7,2 % |
| $50 < m \leq 100$ | 3,6 g |
| $100 < m \leq 200$ | 3,6 % |
| $200 < m \leq 300$ | 7,2 g |
| $300 < m \leq 500$ | 2,4 % |
| $500 < m \leq 1\ 000$ | 12 g |
| $1\ 000 < m \leq 10\ 000$ | 1,2 % |
| $10\ 000 < m \leq 15\ 000$ | 120 g |
| $15\ 000 < m$ | 0,8 % |

Nota. — O desvio calculado de cada enchimento em relação à média pode ser ajustado a fim de ter em conta o efeito do tamanho das partículas do material.

2.3 — Erro em relação a um valor preestabelecido (erro de regulação)

Nos instrumentos que permitem preestabelecer um valor da massa de enchimento, a diferença máxima entre o valor preestabelecido e a massa média dos enchimentos não deve exceder 0,312 do desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média, conforme especificado no Quadro 5.

3 — Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas

3.1 — O EMA devido a fatores de influência deve ser o especificado no n.º 2.1.

3.2 — O valor crítico de variação devido a uma perturbação é uma variação na indicação do peso estático igual ao EMA especificado no n.º 2.1 calculado para o enchimento estipulado mínimo, ou a uma variação que causaria efeito equivalente no enchimento tratando-se de instrumentos nos quais o enchimento consista em cargas múltiplas. O valor crítico de variação calculado deverá ser arredondado por excesso até ao valor da escala (d) mais próximo.

3.3 — O fabricante deverá especificar o valor do enchimento estipulado mínimo.

CAPÍTULO IV

Totalizadores descontínuos

1 — Classes de exatidão

Estes instrumentos dividem-se nas quatro classes de exatidão seguintes:

0,2; 0,5; 1; 2.

2 — EMA

QUADRO 6

| Classe de exatidão | EMA para o valor da carga totalizada |
|--------------------|--------------------------------------|
| 0,2 | $\pm 0,10$ % |
| 0,5 | $\pm 0,25$ % |
| 1 | $\pm 0,50$ % |
| 2 | $\pm 1,00$ % |

3 — Divisão da escala de totalização

O valor da divisão da escala de totalização d_t deve ter os seguintes limites:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4 — Carga mínima totalizada (\sum_{min}).

A carga mínima totalizada (\sum_{min}) não deve ser menor que a carga para a qual o EMA é igual ao valor da divisão da escala de totalização (d) nem menor que a carga mínima especificada pelo fabricante.

5 — Reposição a zero

Os instrumentos que não deduzem a tara após cada descarga devem ser providos de um dispositivo de reposição a zero. O funcionamento automático deste dispositivo deve ser bloqueado se a indicação de zero variar de:

— $1 d_p$ em instrumentos com um dispositivo automático de reposição a zero;

— $0,5 d_p$ em instrumentos com um dispositivo de reposição a zero semiautomático ou não automático.

6 — Interface com o operador

Os ajustes efetuados pelo operador e a função de reposição a zero devem ser bloqueados durante o funcionamento automático.

7 — Impressão

Em instrumentos equipados com um dispositivo de impressão, a reposição do total a zero deve ser bloqueada até à impressão desse total. A impressão do total é obrigatória em caso de interrupção do funcionamento automático.

8 — Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas

8.1 — Os EMA devidos a fatores de influência são os especificados no Quadro 7.

QUADRO 7

| Carga (m) em divisões da escala de totalização (d) | Erros máximos admissíveis |
|--|---------------------------|
| $0 < m \leq 500$ | $\pm 0,5 d$ |
| $500 < m \leq 2\ 000$ | $\pm 1,0 d$ |
| $2\ 000 < m \leq 10\ 000$ | $\pm 1,5 d$ |

8.2 — O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão da escala de totalização para qualquer massa indicada ou total memorizado.

CAPÍTULO V

Totalizadores contínuos

1 — Classes de exatidão

Estes instrumentos dividem-se nas três classes de exatidão seguintes:

0,5; 1; 2.

2 — Intervalo de medição

2.1 — O fabricante deve especificar o intervalo de medição, a razão entre a carga líquida mínima na unidade de pesagem e a capacidade máxima, e a carga totalizada mínima.

2.2 — A carga totalizada mínima \sum_{min} não deve ser inferior a:

- 800 d para a classe 0,5,
- 400 d para a classe 1,
- 200 d para a classe 2,

sendo d o valor de uma divisão da escala de totalização do dispositivo de totalização geral.

3 — EMA

QUADRO 8

| Classe de exatidão | EMA para a carga totalizada |
|--------------------|-----------------------------|
| 0,5 | $\pm 0,25 \%$ |
| 1 | $\pm 0,5 \%$ |
| 2 | $\pm 1,0 \%$ |

4 — Velocidade da correia transportadora

A velocidade da correia transportadora deve ser especificada pelo fabricante. Para instrumentos com velocidade fixa e instrumentos com um mecanismo de controlo manual da velocidade da correia transportadora, a velocidade não deve variar para além de 5 % do valor nominal. A velocidade do produto não deve ser diferente da velocidade da correia transportadora.

5 — Totalizador geral

O totalizador geral não deve poder ser reposto em zero.

6 — Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas

6.1 — O EMA devido a fatores de influência, para uma carga não menor que o \sum_{min} , deve ser igual a 0,7 vezes o valor adequado especificado no Quadro 8, arredondado para o valor da mais próxima divisão da escala de totalização (d).

6.2 — O valor crítico de variação devido a uma perturbação deve ser igual a 0,7 vezes o valor adequado es-

pecificado no Quadro 8, para uma carga igual a \sum_{min} , para a classe do instrumento, arredondado por excesso para o valor da divisão (d) seguinte da escala de totalização.

CAPÍTULO VI

Pontes-básculas ferroviárias automáticas

1 — Classes de exatidão

Estes instrumentos dividem-se nas quatro classes de exatidão seguintes:

0,2; 0,5; 1; 2.

2 — Erros máximos admissíveis:

2.1 — Os EMA para a pesagem em movimento de um vagão simples ou de uma composição ferroviária são os apresentados no quadro seguinte:

QUADRO 9

| Classe de exatidão | Erro máximo admissível |
|--------------------|------------------------|
| 0,2 | $\pm 0,1 \%$ |
| 0,5 | $\pm 0,25 \%$ |
| 1 | $\pm 0,5 \%$ |
| 2 | $\pm 1,0 \%$ |

2.2 — O EMA para o peso de vagões atrelados ou não atrelados pesados em movimento deve ser igual ao maior dos valores seguintes:

— O valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— O valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima para um peso igual a 35 % do peso máximo do vagão (tal como indicado nas marcações descritivas),

— O valor de uma divisão da escala (d).

2.3 — O EMA para o peso de composições ferroviárias pesadas em movimento deve ser igual ao maior dos valores seguintes:

— O valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— O valor calculado de acordo com o Quadro 9, para o peso de um vagão simples igual a 35 % do peso máximo do vagão (tal como indicado nas marcações descritivas) multiplicado pelo número de vagões de referência (não maior que 10) da composição ferroviária e arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— O valor de uma divisão da escala (d) para cada vagão da composição ferroviária, mas não maior que 10 d .

2.4 — Na pesagem de vagões atrelados, 10 %, no máximo, dos resultados da pesagem, obtidos com uma ou mais passagens da composição, pode apresentar um erro maior que o EMA indicado no n.º 2.2, mas sem exceder o dobro desse EMA.

3 — Valor da divisão da escala (d)

A relação entre a classe de exatidão e o valor da divisão da escala é a especificada no Quadro 10.

QUADRO 10

| Classe de exatidão | Valor da divisão (d) |
|--------------------|--------------------------|
| 0,2 | $d \leq 50$ kg |
| 0,5 | $d \leq 100$ kg |
| 1 | $d \leq 200$ kg |
| 2 | $d \leq 500$ kg |

4 — Intervalo de medição

4.1 — A capacidade mínima não deve ser menor que 1000 kg, nem maior que o valor do resultado da divisão do peso mínimo de um vagão pelo número de pesagens parciais.

4.2 — O peso mínimo do vagão não deve ser menor que 50 d .

5 — Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas

5.1 — O EMA devido a um fator de influência é o especificado no Quadro 11.

QUADRO 11

| Carga (m) em número de divisões da escala de verificação (d) | Erro máximo admissível |
|--|------------------------|
| $0 < m \leq 500$ | $\pm 0,5 d$ |
| $500 < m \leq 2\ 000$ | $\pm 1,0 d$ |
| $2\ 000 < m \leq 10\ 000$ | $\pm 1,5 d$ |

5.2 — O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor da divisão.

Taxímetros (IM-007)

Aos taxímetros, aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Definições

Taxímetro — um dispositivo que, em conjunto com um gerador de sinais, constitui um instrumento de medição.

O dispositivo mede o tempo transcorrido e calcula a distância com base num sinal emitido pelo gerador de sinais, calculando ainda e apresentando a importância a pagar pela corrida com base na distância calculada e/ou na duração medida da mesma.

Importância a pagar — montante total a pagar pela corrida com base numa bandeirada fixa e/ou na distância e/ou duração da corrida. A importância a pagar não inclui qualquer suplemento cobrado por serviços extraordinários.

Velocidade de comutação — valor da velocidade obtida por divisão do valor da tarifa por tempo pelo valor da tarifa por distância.

Modo de cálculo normal S (aplicação simples da tarifa) — cálculo da importância a pagar com base na aplicação da tarifa por tempo abaixo da velocidade de comutação e na aplicação da tarifa por distância acima da velocidade de comutação.

Modo de cálculo normal D (aplicação dupla da tarifa) — cálculo da importância a pagar com base na aplicação simultânea da tarifa por tempo e da tarifa por distância em toda a corrida.

Posição de funcionamento — são os diferentes modos em que um taxímetro efetua as diferentes partes do seu

funcionamento. As posições de funcionamento distinguem-se pelas seguintes indicações:

a) «Livre» — Posição em que a função de cálculo da importância a pagar está desativada.

b) «Em serviço» — Posição em que o cálculo da importância a pagar se realiza com base numa possível bandeirada inicial e numa tarifa por distância percorrida e/ou duração da corrida.

c) «Em espera» — Posição em que é indicada a importância a pagar pela corrida e em que está desativada pelo menos a função de cálculo da importância com base no tempo.

Requisitos relativos ao projeto

1 — O taxímetro deve ser concebido para calcular a distância percorrida e medir a duração da corrida.

2 — O taxímetro deve ser concebido para calcular e indicar a importância a pagar, progredindo por frações correspondentes à resolução fixada pelo Estado-Membro, na posição de funcionamento «Em serviço» o taxímetro deve também ser concebido para indicar a importância final a pagar pela corrida na posição de funcionamento «Em espera».

3 — O taxímetro deve poder aplicar os modos de cálculo normais S e D. Deve ser possível escolher entre estes os modos de cálculo por meio de um dispositivo com proteção.

4 — O taxímetro deve poder fornecer os seguintes dados através de uma interface adequadamente protegida:

— Posição de funcionamento: «Livre», «Em serviço», «Em espera»;

— Dados fornecidos pelo totalizador de acordo com o n.º 15.1;

— Informações gerais: constante do gerador de sinais de distância, data da proteção, identificação do táxi, tempo real, identificação da tarifa;

— Informação sobre a importância a pagar pela corrida: total a pagar, preço da corrida, suplementos, data, hora de início da corrida, hora do final da corrida, distância percorrida;

— Informação sobre tarifas: parâmetros da(s) tarifa(s).

A legislação nacional pode exigir a ligação de certos dispositivos à(s) interface(s) dos taxímetros. Nesses casos, deve ser possível, por meio de um dispositivo com proteção, bloquear automaticamente o funcionamento do taxímetro se o dispositivo exigido não estiver instalado ou não estiver a funcionar corretamente.

5 — Se tal for pertinente, deve ser possível ajustar o taxímetro à constante do gerador de sinais de distância a que aquele se encontra ligado, com proteção do ajuste.

6 — Condições nominais de funcionamento

6.1 — A classe de ambiente mecânico aplicável é a M3.

6.2 — O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

— uma amplitude do intervalo de medição mínima de temperaturas de 80 °C para o ambiente climático;

— os limites da alimentação em corrente contínua para que o instrumento foi concebido.

EMA

7 — São os seguintes os EMA, com exclusão dos erros devidos à aplicação do taxímetro num veículo:

- para o tempo transcorrido: $\pm 0,1 \%$
- EMA mínimo: 0,2 s;
- para a distância percorrida: $\pm 0,2 \%$
- EMA mínimo: 4 m;
- para o cálculo da importância a pagar: $\pm 0,1 \%$

Mínimo, incluindo arredondamento: correspondente ao dígito menos significativo da indicação da importância a pagar.

Efeito admissível das perturbações

8 — Imunidade eletromagnética

8.1 — A classe de ambiente eletromagnético aplicável é a E3.

8.2 — Os EMA indicados no n.º 7 devem também ser respeitados na presença de qualquer perturbação eletromagnética.

Falha na alimentação elétrica

9 — Se a tensão de alimentação diminuir para um valor abaixo do limite inferior de funcionamento especificado pelo fabricante, o taxímetro deve:

— Continuar a funcionar corretamente ou retomar o seu correto funcionamento sem perda dos dados disponíveis antes da quebra de tensão se esta for temporária, ou seja, devida ao rearranque do motor;

— Anular a medição existente e regressar à posição «livre» se a quebra de tensão for mais prolongada.

Outros requisitos

10 — As condições de compatibilidade entre o taxímetro e o gerador de sinais de distância devem ser especificadas pelo fabricante do taxímetro.

11 — Se existir uma taxa suplementar por um serviço extra, introduzida manualmente pelo condutor, deve ser excluída da importância a pagar indicada. Nesse caso, todavia, o taxímetro pode indicar temporariamente o valor da importância incluindo a taxa suplementar.

12 — Se a importância a pagar for calculada segundo o modo de cálculo D, o taxímetro pode ter um modo adicional de indicação do preço no qual somente a distância total e a duração da corrida sejam exibidas em tempo real.

13 — Todos os valores mostrados ao passageiro devem ser devidamente identificados. Esses valores, bem como a respetiva identificação, devem ser claramente legíveis à luz do dia e em condições noturnas.

14:

14.1 — Se o taxímetro tiver possibilidades de fixação de opções ou de dados que afetem a importância a pagar ou as medidas a tomar contra a utilização fraudulenta, deve ser possível proteger as opções e os dados introduzidos.

14.2 — As possibilidades de segurança disponíveis no taxímetro devem ser tais que seja possível proteger separadamente os diferentes parâmetros.

14.3 — O disposto no n.º 8.3 do anexo I aplica-se igualmente às tarifas.

15:

15.1 — O taxímetro deve ser equipado com totalizadores não suscetíveis de reposição a zero para todos os seguintes valores:

- Distância total percorrida pelo veículo,
- Distância total percorrida quando ocupado,

- Número total de corridas,
- Montante total das importâncias cobradas como suplementos,
- Montante total das importâncias cobradas pelas corridas.

Os valores totalizados devem incluir os valores salvaguardados nos termos do n.º 9 em condições de falta de energia elétrica.

15.2 — Caso seja desligado da fonte de alimentação elétrica, o taxímetro deve permitir conservar os valores totalizados por um período de um ano, por forma a poderem ser transferidos para outro suporte.

15.3 — Devem ser tomadas medidas adequadas para impedir que a indicação dos valores totalizados possa ser utilizada para induzir em erro os passageiros.

16 — É permitida a mudança automática de tarifas em função:

- Da distância da corrida,
- Da duração da corrida,
- Da hora do dia,
- Da data,
- Do dia da semana.

17 — Se as propriedades do veículo forem importantes para a correção do taxímetro, este deve fornecer os meios para proteger a ligação do taxímetro ao veículo em que está instalado.

18 — Para efeitos de ensaio após a instalação, o taxímetro deve ser equipado com a possibilidade de ensaiar separadamente a exatidão da medição do tempo e da distância e a exatidão do cálculo.

19 — O taxímetro e as respetivas instruções de instalação especificadas pelo fabricante devem ser tais que, se instalado segundo essas instruções, as alterações fraudulentas do sinal de medida que representa a distância percorrida fiquem suficientemente excluídas.

20 — O requisito essencial de caráter geral que diz respeito à utilização fraudulenta deve ser cumprido de tal modo que fiquem defendidos os interesses do consumidor, do condutor, do empregador e das autoridades fiscais.

21 — O taxímetro deve ser concebido de forma a poder respeitar sem ajuste os requisitos em matéria de EMA durante um ano de utilização normal.

22 — O taxímetro deve estar equipado com um relógio de tempo real, em que são registadas a hora do dia e a data, podendo ser um ou ambos os elementos utilizados para a mudança automática de tarifas. São os seguintes os requisitos para o relógio de tempo real:

- O registo do tempo deve ter uma exatidão de 0,02 %,
- A possibilidade de correção do relógio não deve ser superior a 2 minutos por semana. A correção da hora de verão e de inverno deve ser efetuada automaticamente,
- Deve ser impedida a correção, manual ou automática, durante a corrida.

23 — Os valores da distância percorrida e do tempo transcorrido, indicados ou impressos em conformidade com o presente decreto-lei, devem ser expressos nas seguintes unidades:

Distância percorrida:

- Quilómetros;
- Milhas, nos Estados-Membros aos quais se aplica a alínea b) do artigo 1.º da Diretiva n.º 80/181/CEE, do Con-

selho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE.

Tempo transcorrido:

— Segundos, minutos ou horas, conforme for conveniente, tendo presente a resolução necessária e a necessidade de impedir mal-entendidos.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;
- H1.

Medidas materializadas (IM-008)

Às medidas materializadas de comprimento a seguir definidas aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade constantes do presente capítulo. Não obstante, pode considerar-se que o requisito de fornecimento de uma cópia das declarações de conformidade se aplica a um lote ou remessa e não a cada instrumento.

CAPÍTULO I

Medidas materializadas de comprimento

Definições

Medida materializada de comprimento — instrumento que contém escalas marcadas cujas distâncias correspondem a unidades legais de comprimento.

Requisitos específicos

1 — Condições de referência

1.1 — Para fitas métricas e sondas de comprimento maior ou igual que cinco metros, os EMA devem ser satisfeitos quando se lhes aplica uma força de tração de 50 newton ou qualquer outra força especificada pelo fabricante e devidamente assinalada na fita ou sonda; no caso de instrumentos rígidos ou semirrígidos não é necessária força de tração.

1.2 — A temperatura de referência é de 20 °C, salvo especificação do fabricante em contrário e concomitante marcação na medida.

EMA

2 — O EMA, positivo ou negativo, em mm, entre duas marcas não consecutivas da escala, é igual a $(a + b L)$, em que:

- L é o valor do comprimento, arredondado por excesso ao metro inteiro seguinte, e
- a e b são dados pelo Quadro 1.

Se um intervalo terminal for limitado por uma superfície, o EMA para qualquer distância que se inicie nesse ponto é acrescido do valor c dado pelo Quadro 1.

QUADRO 1

| Classe de exatidão | a (mm) | b | c (mm) |
|---|----------|-----|----------|
| I | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| II | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| III | 0,6 | 0,4 | 0,3 |
| D — Classe especial para sondas de medição (¹) até 30 m, inclusive (²) | 1,5 | 0 | 0 |
| S — Classe especial para fitas métricas para determinar perímetros: Por cada 30 m de comprimento, sempre que a fita assente numa superfície horizontal | 1,5 | 0 | 0 |

(¹) Aplica-se às combinações sonda/peso.

(²) Se o comprimento nominal da fita exceder 30 m, será permitido um EMA adicional de 0,75 mm por cada 30 m de comprimento da fita.

As sondas de medição podem também ser das classes I ou II. Neste caso, para qualquer comprimento entre duas marcas da escala, uma das quais aposta no lastro e a outra na sonda, o EMA é de $\pm 0,6$ mm sempre que a aplicação da fórmula dê um valor menor que 0,6 mm.

O EMA para o comprimento entre duas marcas consecutivas da escala e a diferença máxima admissível entre dois intervalos consecutivos são dados pelo Quadro 2.

QUADRO 2

| Comprimento i do intervalo | EMA ou diferença em milímetros, conforme a classe de exatidão | | |
|------------------------------|---|-----|-----|
| | I | II | III |
| $i \leq 1$ mm | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| 1 mm $< i \leq 1$ cm | 0,2 | 0,4 | 0,6 |

Nos metros articulados, a junção deve ser feita de modo a não provocar erros, para além dos supramencionados, maiores que: 0,3 mm para a classe II e 0,5 mm para a classe III.

3 — Materiais

3.1 — Os materiais utilizados nas medidas devem ser concebidos por forma a que as variações de comprimento resultantes das variações de temperatura até ± 8 °C em torno da temperatura de referência não excedam o EMA. Isto não se aplica às medidas das Classes S e D, caso o fabricante entenda que devem ser aplicadas correções aos valores observados, sempre que necessário, para ter em conta a dilatação térmica.

3.2 — As medidas realizadas a partir de material cujas dimensões sejam suscetíveis de se alterar materialmente quando sujeitas a uma grande variação de humidade relativa apenas podem ser incluídas nas classes II ou III.

4 — Marcações

O valor nominal deve ser marcado na medida. As escalas milimétricas devem ser numeradas de centímetro a centímetro e, nas medidas com um intervalo de escala maior que 2 cm, todas as marcas devem ser numeradas.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- D1;
- F1;
- G;
- H.

CAPÍTULO II

Recipientes para a comercialização de bebidas

Aos recipientes para a comercialização de bebidas a seguir definidos aplicam-se os requisitos do anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade constantes do presente capítulo. Não obstante, pode considerar-se que o requisito de fornecimento de uma cópia das declarações de conformidade se aplica a um lote ou remessa e não a cada instrumento. Do mesmo modo, não é aplicável o requisito de indicação no instrumento de informações sobre a sua precisão.

Definições

Recipientes para a comercialização de bebidas — recipiente (tal como um copo, uma caneca ou um cálice) concebido para determinar um volume especificado de líquido (que não seja um produto farmacêutico) vendido para consumo imediato.

Recipiente com marca linear — recipiente para a comercialização de bebidas com uma marca que indica a capacidade nominal.

Recipiente raso — recipiente para a comercialização de bebidas em que o volume interior é igual à capacidade nominal.

Recipiente de transferência — recipiente para a comercialização de bebidas do qual o líquido deve ser vertido antes de consumido.

Capacidade — a capacidade é o volume interno (no caso dos recipientes rasos) ou o volume interno até à marca de enchimento (no caso dos recipientes com marca linear).

Requisitos específicos

1 — Condições de referência

1.1 — Temperatura

A temperatura de referência para a medição do valor da capacidade é igual a 20°C.

1.2 — Posição para indicação correta

Na vertical, sem apoio, pousada numa superfície plana e horizontal.

2 — EMA

QUADRO 1

| Capacidade (mL) | Recipientes com referência linear | Recipientes rasos |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Recipientes de transferência: | | |
| < 100 mL | ± 2 mL | - 0 + 4 mL |
| ≥ 100 mL | ± 3 % | - 0 + 6 % |
| Medidas para servir: | | |
| < 200 mL | ± 5 % | - 0 + 10 % |
| ≥ 200 mL | ± 5 mL + 2,5 % | - 0 + 10 mL + 5 % |

3 — Materiais

Os recipientes para a comercialização de bebidas devem ser fabricados com materiais suficientemente rígidos e dimensionalmente estáveis para que não seja ultrapassado o EMA relativo à capacidade.

4 — Forma

4.1 — Os recipientes de transferência devem ser concebidos de modo a que uma alteração do conteúdo igual ao EMA provoque uma variação de pelo menos 2 mm em relação à borda (no caso dos recipientes rasos) ou em relação ao nível da marca de enchimento (no caso dos recipientes com marca linear).

4.2 — Os recipientes de transferência devem ser concebidos de modo a evitar qualquer obstáculo ao transvasamento completo do líquido a medir.

5 — Marcação

5.1 — O valor da capacidade nominal deve ser clara e indelevelmente marcado no recipiente.

5.2 — Os recipientes podem ser marcados com um máximo de três capacidades claramente distinguíveis, sem possibilidade de confusão de umas com as outras.

5.3 — As marcas de capacidade devem ser suficientemente claras e duradouras para garantir que o EMA não seja excedido durante a utilização.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- A2
- B + D;
- B + E;
- D1;
- E1;
- F1;
- H.

Instrumentos de medição de dimensões (IM-009)

Aos instrumentos de medição de dimensões dos tipos definidos aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade constantes do presente anexo.

Definições

Instrumento de medição do comprimento — instrumento utilizado para a determinação do comprimento de materiais do tipo corda (ex. fibras têxteis, fitas ou cabos), durante um movimento de avanço do produto a medir.

Instrumento de medição de áreas — instrumento utilizado para a determinação da área de objetos com uma superfície irregular (ex. couro).

Instrumento de medição multidimensional — instrumento utilizado para a determinação das dimensões das arestas (comprimento, largura, altura) do menor paralelepípedo retangular capaz de conter um produto.

CAPÍTULO I

Requisitos comuns a todos os instrumentos de medição de dimensões

Imunidade eletromagnética

1 — O efeito de uma perturbação eletromagnética num instrumento de medição dimensional deve ser tal que:

— A variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no n.º 2, ou

- Seja impossível executar qualquer medição, ou
- Haja variações momentâneas no resultado da medição que inviabilizem a interpretação, memorização ou transmissão deste como resultado de medição, ou
- Haja variações no resultado da medição suficientemente importantes para serem notadas por todos os interessados nesse resultado.

2 — O valor crítico de variação é igual ao valor de uma divisão da escala.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

Instrumentos mecânicos e eletromecânicos:

- B + D;
- B + E;
- B + F;
- D1;
- E1;
- F1;
- G
- H;
- H1.

Instrumentos eletrónicos ou que contenham *software*:

- B + D;
- B + F;
- G.
- H1.

CAPÍTULO II

Instrumentos de medição de comprimentos

Características do produto a medir

1 — Os têxteis são caracterizados pelo fator característico *K*, o qual entra em conta com a capacidade de estiramento e com a força por unidade de superfície do produto a medir e é definido pela seguinte fórmula:

$$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$$

em que:

- ε — é o alongamento relativo de uma amostra de tecido com 1 m de largura, a uma força de tração igual a 10 N;
- G_A — é o peso por unidade de superfície da amostra de tecido, em newton por metro quadrado.

2 — Condições de funcionamento

2.1 — Intervalo de medição

Dimensões e fator *K*, consoante aplicável, dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento em questão. Os intervalos de medição do fator *K* são os indicados no Quadro 1:

QUADRO 1

| Grupo | Intervalo de medição de <i>K</i> | Produto |
|-----------|--|--|
| I | $0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | Capacidade de estiramento baixa. |
| II | $2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | Capacidade de estiramento média. |
| III | $8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | Capacidade de estiramento elevada. |
| IV | $24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$ | Capacidade de estiramento muito elevada. |

2.2 — Se o objeto medido não for transportado pelo instrumento de medição, a respetiva velocidade de deslocamento deve situar-se dentro dos limites especificados pelo fabricante.

2.3 — Se o resultado da medição depender da espessura, do estado da superfície e do tipo de apresentação do produto (ex. em rolo ou em pilha), as limitações correspondentes devem ser especificadas pelo fabricante.

3 — EMA

QUADRO 2

| Classe de exatidão | EMA |
|--------------------|--|
| I | 0,125 %, mas não menor que $0,005 L_m$ |
| II | 0,25 %, mas não menor que $0,01 L_m$ |
| III | 0,5 %, mas não menor que $0,02 L_m$ |

em que:

L_m — é o comprimento mínimo mensurável, ou seja, o comprimento mínimo para o qual o instrumento pode ser utilizado, conforme as especificações do fabricante.

O valor verdadeiro do comprimento dos diversos tipos de material deve ser medido mediante a utilização de ins-

trumentos adequados (ex. fitas métricas). Em consequência, o material a medir deve ser pousado sobre uma base apropriada (ex. uma mesa adequada), na horizontal e sem estar esticado.

4 — Outros requisitos

O instrumento deve assegurar uma medição com o produto sem estar esticado, de acordo com a capacidade de estiramento para a qual o instrumento foi concebido.

CAPÍTULO III

Instrumentos de medição de áreas

1 — Condições de funcionamento

1.1 — Intervalo de medição

Dimensões dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

1.2 — Condições do produto

O fabricante deve especificar, se aplicável, as limitações dos instrumentos devidas à velocidade e à espessura do estado da superfície do produto.

EMA

2 — Instrumento

O EMA é igual a 1,0 %, mas não menor que 1 dm^2 .

Outros requisitos

3 — Apresentação do produto

Em caso de retrocesso ou paragem do produto, deve ser impossível a ocorrência de erros de medição ou, em alternativa, o indicador deve apagar-se.

4 — Valor da divisão da escala

O valor da divisão da escala de indicação deve ser igual a 1 dm^2 .

Além disso, deve existir a possibilidade de ter uma divisão da escala igual a $0,1 \text{ dm}^2$, para a realização de ensaios.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de medição multidimensional

1 — Condições de funcionamento

1.1 — Intervalo de medição

Dimensões dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

1.2 — Dimensão mínima

Apresenta-se no Quadro 1 o limite inferior da dimensão mínima de todos os valores da divisão da escala:

QUADRO 1

| Valor da divisão da escala (d) | Dimensão mínima (min) (limite inferior) |
|---------------------------------------|---|
| $d \leq 2 \text{ cm}$ | $10 d$ |
| $2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$ | $20 d$ |
| $10 \text{ cm} < d$ | $50 d$ |

1.3 — Velocidade do produto

A velocidade deve situar-se dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

EMA

2 — Instrumento

O EMA é igual a $\pm 1,0 d$.

Analisadores de gases de escape (IM-010)

Aos analisadores de gases de escape a seguir definidos, destinados à inspeção e à manutenção profissional de veículos a motor, aplicam-se os requisitos pertinentes do anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade constantes do presente anexo.

Definições

Analisador de gases de escape — um analisador de gases de escape é um instrumento de medição que serve para determinar as frações volúmicas de componentes especificados dos gases de escape de um veículo com motor de ignição comandada ao nível de humidade da amostra analisada.

Os referidos componentes são: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO_2), oxigénio (O_2) e hidrocarbonetos (HC).

O teor de hidrocarbonetos tem de ser expresso em termos de concentração de n-hexano (C_6H_{14}), medido utilizando técnicas de absorção do infravermelho próximo.

As frações volúmicas dos componentes do gás são expressas em percentagem (% vol) para o CO, o CO_2 e o O_2 e em partes por milhão (ppm vol) para os HC.

Além disso, um analisador de gases de escape calcula o valor lambda a partir das frações volúmicas dos componentes do gás de escape.

Lambda — lambda é um valor adimensional que representa o rendimento da combustão de um motor em termos de razão ar/combustível nos gases de escape. Esse valor é determinado através de uma fórmula normalizada de referência.

Requisitos específicos

Classes de instrumentos

1 — São definidas duas classes de instrumentos (0 e I) para os analisadores de gases de escape. Os intervalos mínimos de medição para essas classes são os indicados no Quadro 1:

QUADRO 1

Classes e intervalos de medição

| Parâmetro | Classes 0 e I |
|-------------------------|-----------------------|
| Fração de CO | 0 % a 5 % vol |
| Fração de CO_2 | 0 % a 16 % vol |
| Fração de HC | 0 ppm a 2 000 ppm vol |
| Fração de O_2 | 0 % a 21 % vol |
| Λ | 0,8 a 1,2 |

Condições normais de funcionamento

2 — O fabricante deve indicar os valores das condições estipuladas de funcionamento, como se segue:

2.1 — Relativamente às grandezas de influência dos pontos de vista climático e mecânico:

— Uma amplitude do intervalo de medição mínima de temperaturas de 35 °C para o ambiente climático;

— A classe de ambiente mecânico aplicável é a M1.

2.2 — Relativamente às grandezas de influência na alimentação elétrica:

— Intervalos de medição de tensão e de frequência para a alimentação em corrente alterna,

— Limites da alimentação em corrente contínua.

2.3 — Relativamente à pressão ambiente:

— São os seguintes os valores máximo e mínimo da pressão ambiente para ambas as classes:

$$p_{\min} \leq 860 \text{ hPa} \text{ e } p_{\max} \geq 1 060 \text{ hPa.}$$

EMA

3 — Os valores dos EMA são definidos como se segue:

3.1 — Relativamente a cada fração medida, o EMA nas condições nominais de funcionamento nos termos do n.º 1.1 do Anexo I é o maior dos dois valores indicados no Quadro 2. Os valores absolutos são expressos em % vol ou ppm-vol e os valores percentuais são relativos ao valor verdadeiro.

QUADRO 2

EMA

| Parâmetro | Classe 0 | Classe I |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Fração de CO | ± 0,03 % vol ± 5 % | ± 0,06 % vol ± 5 % |
| Fração de CO ₂ | ± 0,5 % vol ± 5 % | ± 0,5 % vol ± 5 % |
| Fração de HC | ± 10 ppm vol ± 5 % | ± 12 ppm vol ± 5 % |
| Fração de O ₂ | ± 0,1 % vol ± 5 % | ± 0,1 % vol ± 5 % |

3.2 — O EMA no cálculo de lambda é de 0,3 %. O valor verdadeiro convencional é calculado de acordo com a fórmula definida no n.º 5.3.7.3. do Regulamento n.º 83 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE).

Para o efeito, são utilizados no cálculo os valores indicados pelo instrumento.

Efeito admissível das perturbações

4 — Relativamente a cada fração medida pelo instrumento, o valor crítico de variação é igual ao EMA para o parâmetro em questão.

5 — O efeito de uma perturbação eletromagnética deve ser tal que:

— A variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no n.º 4; ou

— O resultado da medição seja indicado de modo a não poder ser interpretado como válido.

Outros requisitos

6 — A resolução deve ser igual aos valores indicados no Quadro 3, ou de uma ordem de grandeza maior que esses valores.

QUADRO 3

Resolução

| Classe de exatidão | CO | CO ₂ | O ₂ | HC |
|--------------------|------------|-----------------|----------------|-----------|
| 0 e I | 0,01 % vol | 0,1 % vol | (*) | 1 ppm vol |

(*) 0,01 % vol para valores da mensuranda iguais ou menores a 4 % vol; caso contrário: 0,1 % vol.

O valor de lambda deve ser indicado com uma resolução de 0,001.

7 — O desvio padrão de 20 medições não pode ser maior que um terço do módulo do EMA para cada fração do volume de gás aplicável.

8 — Para a medição do CO, do CO₂ e dos HC, o instrumento incluindo o sistema de tratamento do gás especificado deve indicar 95 % do valor final determinado com gases de calibração, num espaço de 15 segundos após mudar de um gás com conteúdo zero (ex. o ar puro). Para a medição do O₂, o instrumento em condições semelhantes deverá indicar um valor que difira menos de 0,1 % vol do valor zero no espaço de 60 segundos após mudar do ar puro para um gás isento de oxigénio.

9 — Os componentes do gás de escape cujos valores não sejam submetidos a medição não devem afetar os resultados da medição em mais de metade do módulo dos EMA sempre que estejam presentes nas seguintes frações máximas de volume:

- 6 % vol CO,
- 16 % vol CO₂,
- 10 % vol O₂,
- 5 % vol H₂,
- 0,3 % vol NO,
- 2 000 ppm vol de HC (como n-hexano),
- vapor de água até à saturação.

10 — Os analisadores de gases de escape devem possuir um dispositivo de ajuste que permita as operações de reposição a zero, calibração dos gases e ajuste interno. O dispositivo de reposição a zero e de ajuste interno deve ser automático.

11 — No caso dos dispositivos de ajuste automático ou semiautomático, o instrumento não deve ter a possibilidade de efetuar medições antes de os ajustes terem sido realizados.

12 — Os analisadores de gases de escape devem detetar os resíduos de hidrocarbonetos no sistema de tratamento dos gases. Não deve existir a possibilidade de se efetuarem medições se os resíduos de hidrocarbonetos presentes antes da medição excederem 20 ppm-vol.

13 — Os analisadores de gases de escape devem ser providos de um dispositivo de deteção automática de qualquer disfunção do sensor do canal de oxigénio resultante do desgaste ou da rutura da linha de ligação.

14 — Se o analisador de gases de escape for apto para funcionar com diferentes combustíveis (ex. gasolina ou gases liquefeitos), deve haver a possibilidade de seleccionar os coeficientes adequados para o cálculo de lambda sem ambiguidade quanto à fórmula adequada.

Avaliação da conformidade

O fabricante pode escolher um procedimento de avaliação da conformidade de entre os seguintes, referidos no anexo III:

- B + D;
- B + F;
- H1

ANEXO III

[a que se referem o n.º 1 do artigo 13.º, o n.º 4 do artigo 17.º, a alínea d) do n.º 5 e o n.º 8 do artigo 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º e o n.º 1 do artigo 24.º]

Procedimentos de avaliação da conformidade**Módulo A****Controlo interno da produção**

1 — O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 13.º Esta documentação deve permitir

avaliar a conformidade do instrumento com os requisitos relevantes e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com a documentação técnica mencionada no n.º 2 e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

4 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

4.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei em cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei.

4.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado, deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

5 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo A2

Controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios

1 — O controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 a 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com

a documentação técnica mencionada no n.º 2 e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

4 — Controlo do instrumento

Em função da escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada ou um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, deve realizar ou mandar realizar os controlos dos instrumentos a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do instrumento, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do instrumento de medição e a quantidade produzida. Uma amostra adequada do instrumento de medição acabado, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou do documento normativo — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. Na falta de uma norma harmonizada ou um documento normativo aplicáveis, a unidade interna acreditada ou o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, a unidade interna acreditada ou o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo B

Exame UE de tipo

1 — O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um instrumento

e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2 — O exame UE de tipo pode ser efetuado segundo qualquer das modalidades que se seguem:

a) Exame de um exemplar do instrumento de medição completo, representativo da produção prevista (tipo de produção);

b) Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no n.º 3, e exame de exemplares, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento (combinação de tipo de produção e tipo de projeto);

c) Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no n.º 3, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).

O organismo notificado decide quanto à modalidade adequada e aos exemplares exigíveis necessários.

3 — O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) A documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O requerimento deve ainda conter, se for esse o caso, os seguintes elementos:

d) Os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;

e) Os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de prova de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4 — O organismo notificado deve:

Para o instrumento:

4.1 — Examinar a documentação técnica e os elementos de prova de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do instrumento;

Para o(s) exemplares(s):

4.2 — Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou os documentos

normativos, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;

4.3 — Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes e dos documentos normativos, estas foram aplicadas corretamente;

4.4 — Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou dos documentos normativos não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, em aplicação de outras especificações técnicas relevantes, cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente decreto-lei;

4.5 — Acordar com o fabricante um local para a execução dos controlos e ensaios.

Para as outras partes do instrumento de medição:

4.6 — Examinar a documentação técnica e os elementos de prova de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico das restantes partes do instrumento.

5 — O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o n.º 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6 — Quando o tipo satisfizer os requisitos do presente decreto-lei, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de tipo. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

— As características metrológicas do tipo de instrumento;

— As medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do *software*, etc.);

— Informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo;

— Se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados;

— No caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

O certificado de exame UE de tipo deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

7 — O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

8 — O fabricante deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações introduzidas no tipo aprovado, quando estas alterações possam afetar a conformidade do instrumento com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

9 — Cada organismo notificado deve informar a respectiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

A Comissão Europeia, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão Europeia e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade desse certificado.

10 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

11 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 8 e 10, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1 — A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 3 e garante e declara que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo

garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

3.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei.

3.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

4 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C2

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios

1 — A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade pela qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 a 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — Controlos do instrumento

Em função da escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada ou um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, deve realizar ou mandar realizar os controlos dos instrumentos a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do instrumento, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do instrumento de medição e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida *in loco* pela unidade interna acreditada ou pelo organismo notificado antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios

apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou dos documentos normativos — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, a unidade interna acreditada ou o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do instrumento em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do instrumento.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

4.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei em cada um dos instrumentos que estejam em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei.

4.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

5 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo D

Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

1 — A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto

final, nos termos do n.º 3, e deve ser sujeito a fiscalização, nos termos do n.º 4.

3 — Sistema da qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;

d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir que os instrumentos de medição estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;

b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;

c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida na alínea e) do n.º 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do

presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) Os registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último em cada um dos instrumentos de medição que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 3.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo D1

Garantia da qualidade do processo de produção

1 — A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

4 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do n.º 5, e deve ser sujeito a fiscalização, nos termos do n.º 6.

5 — Sistema da qualidade

5.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- e) A documentação técnica referida no n.º 2;

5.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.

5.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no n.º 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

5.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

5.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado conti-

nua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 5.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

6 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) A documentação técnica referida no n.º 2;
- c) Os registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

6.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

6.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

7 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

7.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 5.1, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

7.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 5.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 5.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 5.5, 6.3 e 6.4.

9 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas

ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

10 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo E

Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do instrumento

1 — A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do instrumento é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

Relativamente ao instrumento de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do n.º 3, e ser submetido à vigilância conforme previsto no n.º 4.

3 — Sistema da qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento deve constar a seguinte informação:

a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;

d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;

b) Dos controlos e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;

c) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida na alínea e) do n.º 3.1., para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom

funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 3.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo E1

Garantia da qualidade da inspeção e do instrumento final

1 — A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio do instrumento final é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve

especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

4 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do n.º 5, e ser sujeito a fiscalização conforme previsto no n.º 6.

5 — Sistema da qualidade

5.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento deve constar a seguinte informação:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- e) A documentação técnica referida no n.º 2;

5.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos controlos e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
- c) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.

5.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do

presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no n.º 2, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

5.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

5.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 5.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

6 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) A documentação técnica referida no n.º 2;
- c) Os registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

6.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

6.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

7 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

7.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 5.1, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

7.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 5.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 5.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 5.5, 6.3 e 6.4.

9 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

10 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo F

Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto

1 — A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa, que foram sujeitos ao disposto no n.º 3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do n.º 4, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do n.º 5.

4 — Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada instrumento

4.1 — Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados — de

finidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

4.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5 — Verificação estatística da conformidade

5.1 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos de medição para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

5.2 — De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do n.º 5.3. Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados — definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis — e/ou os ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.3 — O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

a) Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;

b) Uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

5.4 — Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os instrumentos de medição que o compõem, com exceção dos instrumentos de medição constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5.5 — Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua colocação no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

6.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

6.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo.

7 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Os deveres do fabricante enunciados nos n.ºs 2 e 5.1 não podem ser cumpridos pelo mandatário.

Módulo F1

Conformidade baseada na verificação do produto

1 — A conformidade baseada na verificação do produto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2, 3, 6.1 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa, que foram sujeitos às disposições do n.º 4, satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do n.º 5, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do n.º 6.

5 — Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada instrumento

5.1 — Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados — definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6 — Verificação estatística da conformidade

6.1 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos de medição para verificação sob a forma de lotes homogêneos.

6.2 — De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do n.º 6.4.

6.3 — Todos os instrumentos de medição da amostra devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados — definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

6.4 — O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

a) Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;

b) Uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

6.5 — Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os instrumentos de medição que o compõem, com exceção dos instrumentos de medição constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua colocação no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

7 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

7.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

7.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada um dos instrumentos de medição.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo.

8 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

9 — Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Os deveres do fabricante enunciados no primeiro parágrafo do n.º 2 e nos n.ºs 3 e 6.1 não podem ser cumpridos pelo mandatário.

Módulo G

Conformidade baseada na verificação por unidade

1 — A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade me-

diante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram sujeitos às disposições do n.º 4, satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no n.º 4 a documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do instrumento fabricado com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, previstos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis, ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação ao instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com o instrumento de medição deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade.

6 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo H

Conformidade baseada na garantia da qualidade total

1 — A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

Relativamente ao instrumento em causa, o fabricante deve aplicar um sistema da qualidade aprovado para o projeto, fabrico, inspeção e ensaio do produto final conforme previsto no n.º 3, e deve ser sujeito a fiscalização conforme previsto no n.º 4.

3 — Sistema da qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

b) A documentação técnica referida no artigo 13.º para um modelo de cada categoria de instrumentos de medição que se pretende fabricar. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;

c) A documentação relativa ao sistema da qualidade; e

d) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos da qualidade e da estrutura orgânica, das responsabilidades e das competências da administração relativamente à conceção e à qualidade do produto;

b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos relevantes não forem aplicados integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente decreto-lei mediante aplicação de outras especificações técnicas pertinentes;

c) Das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e das medidas sistemáticas a adotar no projeto de instrumentos de medição pertencentes à categoria abrangida;

d) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;

e) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

f) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência como avaliador do domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida na alínea b) do n.º 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

b) Os registos da qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projeto, nomeadamente os resultados de análises, cálculos e ensaios;

c) Os registos da qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, nomeadamente relatórios de inspeções, resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido.

4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

a) A documentação técnica referida no n.º 3.1;

b) A documentação relativa ao sistema da qualidade referida no n.º 3.1;

c) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;

d) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo H1

Conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto

1 — A conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os

deveres definidos nos n.ºs 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve aplicar um sistema da qualidade aprovado para o projeto, fabrico, inspeção e ensaio do produto final conforme previsto no n.º 3, e deve ser sujeito a fiscalização conforme previsto no n.º 5.

A adequação do projeto técnico do instrumento de medição deve ter sido examinada nos termos do n.º 4.

3 — Sistema da qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

b) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;

c) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

d) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos da qualidade e da estrutura orgânica, das responsabilidades e das competências da administração relativamente à conceção e à qualidade do produto;

b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos pertinentes não forem aplicados integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente decreto-lei mediante aplicação de outras especificações técnicas pertinentes;

c) Das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e das medidas sistemáticas a adotar no projeto de instrumentos de medição pertencentes à categoria abrangida;

d) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;

e) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

f) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2. Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência enquanto avaliador no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante ou o respetivo mandatário da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações de sistemas da qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas da qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

4 — Exame do projeto

4.1 — O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projeto ao organismo notificado referido no n.º 3.1.

4.2 — O pedido deve permitir compreender o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento, bem como avaliar a sua conformidade com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

O pedido deve conter:

a) O nome e o endereço do fabricante;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) A documentação técnica referida no artigo 13.º Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;

d) Os elementos de prova relativos à adequação do projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos aplicáveis não tenham sido aplicados na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados, de acordo com outras especificações técnicas relevantes, pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4.3 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto satisfizer os requisitos do presente decreto-lei aplicáveis ao instrumento, deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de projeto. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. Esse certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

Esse certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o projeto examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

a) As características metrológicas do projeto de instrumento;

b) As medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do *software*, etc.);

c) Informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o projeto;

d) Se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados;

e) No caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado-Membro que o designou. O organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

O certificado deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

4.4 — O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de projeto ao corrente de qualquer modificação no projeto aprovado que possa afetar a conformidade com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — o organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto — sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de projeto original.

4.5 — Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados

de exame UE de projeto e/ou aos eventuais aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter-lhe a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

A Comissão Europeia, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão Europeia e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

4.6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5 — Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

5.1 — O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

5.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

b) Os registos da qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projeto, nomeadamente os resultados de análises, cálculos e ensaios;

c) Os registos da qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, nomeadamente relatórios de inspeções, resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido.

5.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas da qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

5.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

6 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

6.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

6.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento

e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame de projeto.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado, deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

7 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

a) A documentação relativa ao sistema da qualidade referida no n.º 3.1;

b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;

c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 5.3 e 5.4.

8 — Mandatário

O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos n.ºs 4.1 e 4.2 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

[a que se referem a alínea b) do artigo 6.º, na alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º e a subalínea ii) da alínea b) do artigo 34.º]

Modelo de declaração UE de conformidade

Declaração UE de conformidade (n.º XXXX) ⁽¹⁾

1 — Modelo de instrumento/instrumento (número do produto, do tipo, do lote ou de série):

2 — Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:

3 — A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

4 — Objeto da declaração (identificação do instrumento que permita rastreá-lo; poderá, se necessário para a identificação do instrumento, incluir uma imagem):

5 — O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da UE aplicável:

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou aos documentos normativos utilizados ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 — Se for o caso, o organismo notificado... (nome, número) efetuou... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:

8 — Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração de conformidade.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
