



Agence ferroviaire européenne	
Guide d'application des spécifications techniques d'interopérabilité (STI)	
ANNEXE 2 - Évaluation de conformité et vérification «CE»	
Conformément au mandat cadre C(2007)3371 final du 13/07/2007	
Référence ERA:	ERA/GUI/07-2011/INT
Version ERA:	1.02
Date:	30 novembre 2012

Document préparé par	Agence ferroviaire européenne Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex France
Type document: de	Guide d'application
Statut document: du	Public



0. INFORMATIONS RELATIVES AU DOCUMENT

0.1. Historique des modifications

Tableau 1: Statut du document

Version date	Auteur(s)	Numéro de section	Modification/description
Guide Version 1.0 18 avr. 2011	ERA IU	Tous	Première publication
Guide Version 1.01 26 août 2011	ERA IU	2.2 Tableau 2, 3.2 Tableau 13	Mise à jour suite à l'adoption des STI INF RC, ENE RC, LOC&MRV RC, ATP
Guide Version 1.02 30 nov. 2012	ERA IU	Tableaux n° 4, 5, 8, 9, 15 et 16	Correction pour le rôle des ON dans les modules CA1 et CA2. Informations complémentaires concernant le demandeur pour les modules relatifs à la conformité au type. Corrections rédactionnelles mineures



0.2. Table des matières

0. INFORMATIONS RELATIVES AU DOCUMENT.....	2
0.1. Historique des modifications	2
0.2. Table des matières.....	3
0.3. Liste des figures	3
0.4. Liste des tableaux	4
1. INTRODUCTION.....	5
2. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ	6
2.1. «Anciens» et «nouveaux» modules pour les constituants d'interopérabilité.....	6
2.2. Modules applicables aux différentes STI	9
2.3. Tâches du fabricant et de l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité	10
3. VÉRIFICATION «CE» DE SOUS-SYSTÈMES	24
3.1. «Anciens» et «nouveaux» modules pour les sous-systèmes.....	24
3.2. Modules applicables aux différentes STI	27
3.3. Tâches du demandeur et de l'organisme notifié pour la vérification «CE» de sous-systèmes	28
4. CERTIFICATS.....	37
5. DÉCLARATIONS.....	38
5.1. Types de déclarations	38
5.2. Contenu et format des déclarations	38
5.3. Enregistrement des déclarations	39
6. CHOIX DES MODULES	40
7. CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ PRÉCISÉS PAR DIFFÉRENTES STI	47
TERMINOLOGIE RELATIVE À L'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ	51

0.3. Liste des figures

<i>Figure 1: Structure des «anciens» modules pour les constituants d'interopérabilité</i>	<i>7</i>
<i>Figure 2: Structure des «nouveaux» modules pour les constituants d'interopérabilité</i>	<i>8</i>
<i>Figure 3: Tâches du fabricant et de l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité</i>	<i>10</i>
<i>Figure 4: Structure des «anciens» modules pour les sous-systèmes.....</i>	<i>25</i>
<i>Figure 5: Structure des «nouveaux» modules pour les sous-systèmes</i>	<i>26</i>
<i>Figure 6: Tâches du demandeur et de l'organisme notifié pour la vérification «CE» de sous-systèmes</i>	<i>28</i>
<i>Figure 7: Coût d'application des différents modules d'évaluation de la conformité en fonction du volume de la production en série.....</i>	<i>40</i>





0.4. Liste des tableaux

Tableau 1: Statut du document	2
Tableau 2: Modules pour l'évaluation CE de la conformité des constituants d'interopérabilité applicables aux différentes STI	9
Tableau 3: Module CA «Contrôle interne de la fabrication» (ancien module A «Contrôle interne de la fabrication»)	11
Tableau 4: Module CA1 «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel» (ancien module A «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit»)	12
Tableau 5: Module CA2 «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires»	13
Tableau 6: Module CB «Examen "CE" de type» («ancien» module B «Examen de type»)	14
Tableau 7: Module CC «Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication» («ancien» module C «Conformité au type»)	16
Tableau 8: CD «Conformité au type sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication» («ancien» module D «Système de gestion de la qualité en production»)	17
Tableau 9: CF «Conformité au type sur la base de la vérification du produit» («ancien» module F «Vérification du produit»)	18
Tableau 10: CH «Conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité» («ancien» module H1 «Système complet de gestion de la qualité»)	19
Tableau 11: CH1 «Conformité sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception» («ancien» module H2 «Système de gestion complet de la qualité et contrôle de la conception»)	20
Tableau 12: CV «Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi) («ancien» module V «Validation de type par expérimentation en service»)	22
Tableau 13: Module de vérification «CE» des sous-systèmes applicable aux différentes STI	27
Tableau 14: Module SB «Examen de type» («ancien» module SB «Examen de type»)	29
Tableau 15: Module SD «Vérification CE sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication» («ancien» module SD «Système de gestion de la qualité en production»)	31
Tableau 16: Module SF «Vérification CE sur la base de la vérification du produit» («ancien» module SF «Vérification du produit»)	33
Tableau 17: Module SG «Vérification CE sur la base de la vérification à l'unité» («ancien» module SG «Vérification à l'unité»)	34
Tableau 18: Module SH1 «Vérification CE sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception» («ancien» module SH2 «Système de gestion complet de la qualité avec contrôle de la conception»)	35
Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité	41
Tableau 20: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (matériel roulant)	47
Tableau 21: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (sous-système «Infrastructure»)	49
Tableau 22: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (sous-système «Infrastructure»)	50
Tableau 23: Terminologie relative à l'évaluation de la conformité	51





1. INTRODUCTION

- 1.1. Les STI applicables aux sous-systèmes structurels, adoptées avant 2010, comportent une annexe qui décrit les modules à utiliser pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité et la vérification «CE» des sous-systèmes («anciens modules»).
- 1.2. Ces «anciens» modules ont été préparés sur la base des modules définis dans la décision 93/465/CEE, mais ont été adaptés aux spécificités du système ferroviaire, notamment par une distinction entre les modules pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité et des sous-systèmes.
- 1.3. D'un point de vue formel, chacune de ces STI comprend ses propres modules. Les modules définis dans les différentes STI sont essentiellement identiques, même s'il peut y avoir des différences mineures.
- 1.4. En 2010, la Commission a adopté une décision distincte (décision 2010/713/UE) relative à des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité dans les chemins de fer («nouveaux modules»). Les STI adoptées après l'entrée en vigueur de cette décision ne comprendront pas de description des modules, mais feront référence à cette décision. La définition des modules sera donc exactement la même pour toutes ces STI.
- 1.5. Ces «nouveaux» modules ont été préparés sur la base des modules définis par la décision 768/2008/CE (qui a remplacé la décision 93/465/CEE) en les adaptant aux spécificités du système ferroviaire.
- 1.6. La décision 2010/713/UE ne modifie pas les STI adoptées avant son entrée en vigueur. L'évaluation de la conformité aux exigences de ces STI doit donc s'appuyer sur les «anciens» modules, puisqu'ils sont définis dans ces STI.
- 1.7. Les différences entre les «nouveaux» et les «anciens» modules reflètent également les modifications apportées par la directive 2008/57/CE.
- 1.8. Le chapitre ci-dessous propose un résumé des différences, de même qu'une synthèse des tâches incombant aux parties impliquées pour chacun des «nouveaux» modules.



2. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

2.1. «Anciens» et «nouveaux» modules pour les constituants d'interopérabilité

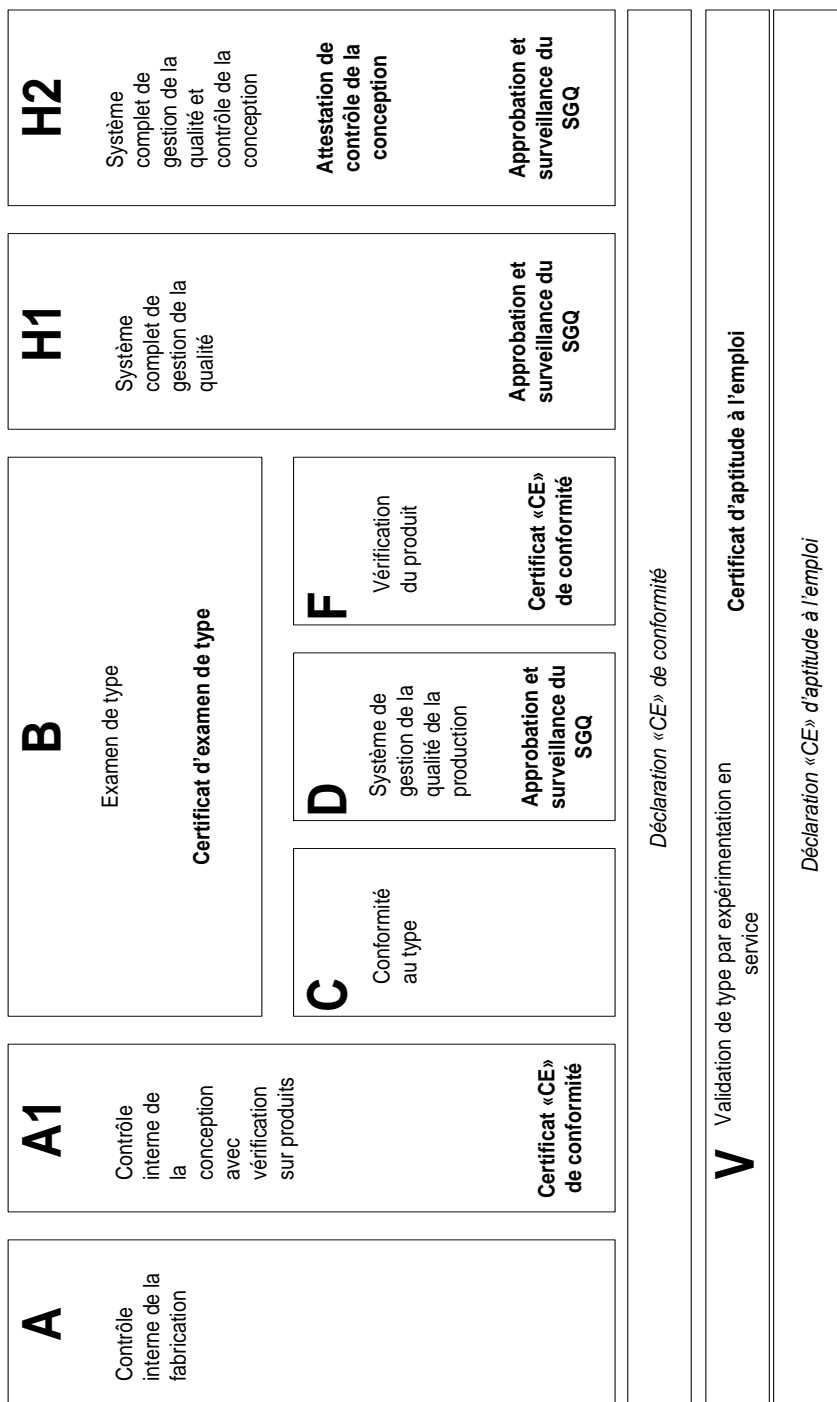
2.1.1. Pour les constituants d'interopérabilité, la lettre «C» a été ajoutée au titre de chaque «nouveau» module (CA, CA1, CA2, CB, CC, etc.). Les principales modifications apportées par les «nouveaux» modules sont les suivantes:

- L'«ancien» module A1 a été scindé en deux nouveaux modules: CA1 pour l'examen de produits individuels et CA2 pour les examens à intervalles aléatoires.
- Les modules CA1 et CA2 permettent au fabricant de choisir entre un ON et un organisme interne accrédité. Dans les deux cas cependant, le certificat de conformité est délivré par un ON.
- Il a été précisé que le module CV doit être utilisé en complément des modules (ou combinaisons de modules) CB+CC, CB+CD, CB+CE ou CH1.

2.1.2. Les «anciens» et «nouveaux» modules sont destinés à l'évaluation de la conformité aux exigences des STI. Lorsqu'un constituant d'interopérabilité est soumis à d'autres directives, la conformité à ces directives doit être évaluée par les organismes notifiés pour ces autres directives et en utilisant les modules définis dans ces autres directives.

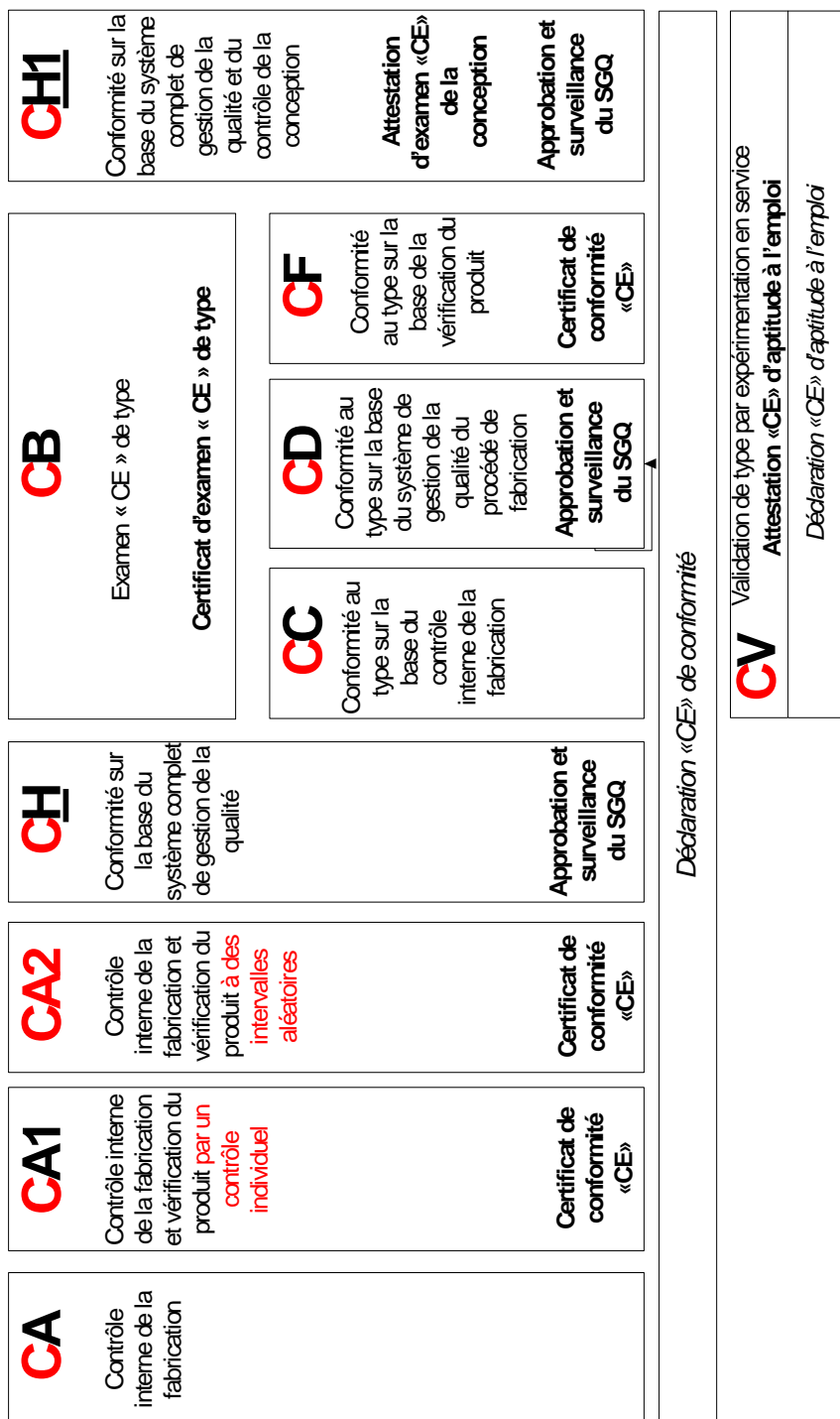
2.1.3. Les figures suivantes illustrent la structure des «anciens» et des «nouveaux» modules. Pour les «nouveaux» modules, les différences avec les «anciens» modules sont indiquées en rouge.

Figure 1: Structure des «anciens» modules pour les constituants d'interopérabilité



Documents émis par les organismes notifiés
Documents émis par les fabricants

Figure 2: Structure des «nouveaux» modules pour les constituants d'interopérabilité



Documents émis par les organismes notifiés
Documents émis par les fabricants ou leurs mandataires

2.2. Modules applicables aux différentes STI

Tableau 2: Modules pour l'évaluation CE de la conformité des constituants d'interopérabilité applicables aux différentes STI

STI GV et RC	Modules applicables								
Infrastructure GV (Décision 2008/217/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastructure RC (Décision 2011/275/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Énergie GV (Décision 2008/284/CE)		A1		B/C			H1	H2	
Énergie RC (Décision 2011/274/UE)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Commande-contrôle et signalisation GV et RC (Décision 2012/88/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Matériel roulant GV (Décision 2008/232/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Locomotives et matériel roulant pour voyageurs RC (Décision 2011/291/UE)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Wagons de marchandises (décision 2006/861/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Matériel roulant – bruit (Décision 2011/229/UE)	Pas de constituants d'interopérabilité								
Sécurité dans les tunnels ferroviaires (Décision 2008/163/CE)	Pas de constituants d'interopérabilité								
Accessibilité pour les PMR (Décision 2008/164/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Remarque: Les STI qui ne contiennent aucune exigence applicable à des sous-systèmes structurels ne sont pas reprises dans ce tableau.

2.2.1. Ainsi qu'illustré sous forme graphique dans les sections précédentes:

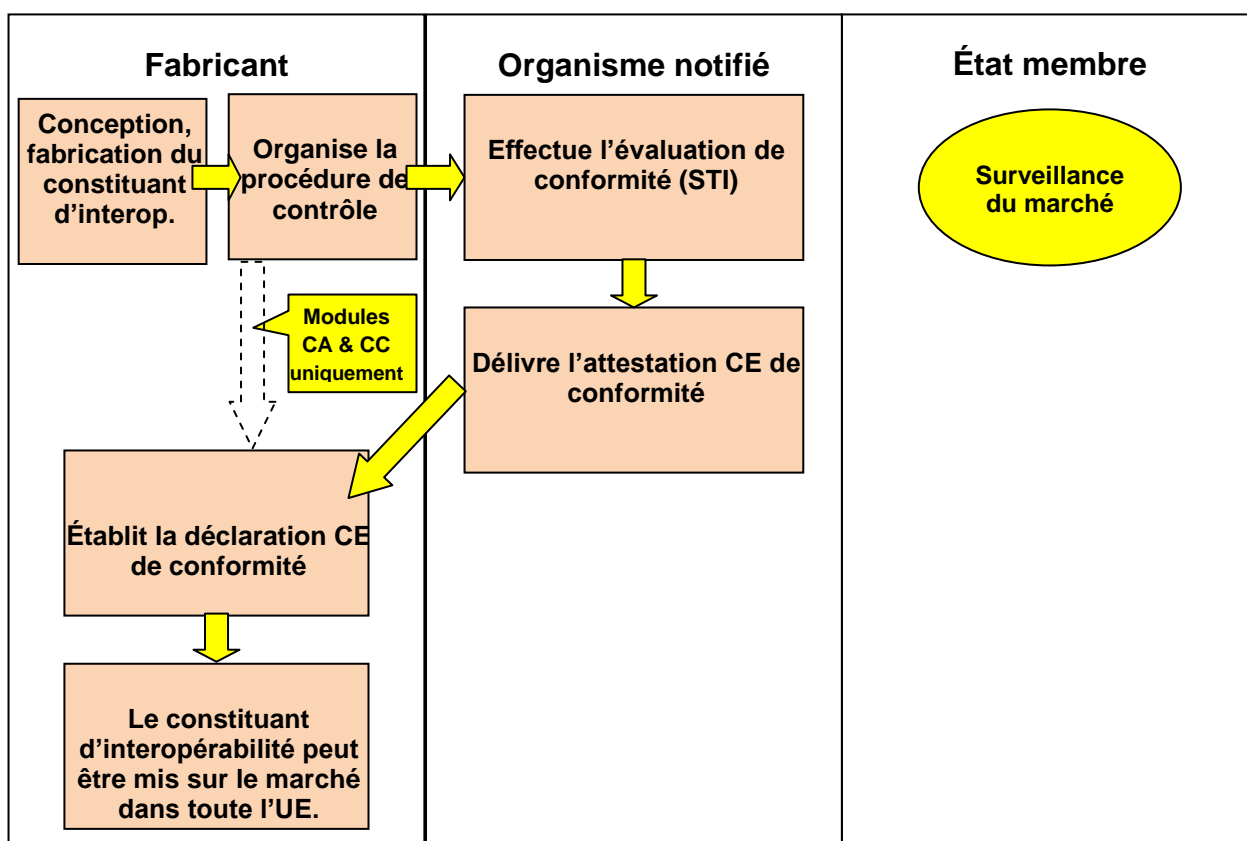
- Les modules CA, CA1, CA2, CH et CH1 peuvent servir seuls pour l'évaluation de la conformité d'un constituant d'interopérabilité.
- Les modules CC, CD et CF peuvent être utilisés uniquement après l'application du module CB.
- Le module CV intervient toujours en complément des modules CB+CC, CB+CD, CB+CF ou CH1.

2.2.2. Le même principe s'applique pour les «anciens» modules.

2.3. Tâches du fabricant et de l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité

2.3.1. En ce qui concerne l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité, la procédure et le principe général de répartition des tâches entre le fabricant (ou son mandataire établi dans l'Union européenne) et l'organisme notifié peuvent être représentés comme suit:

Figure 3: Tâches du fabricant et de l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité



2.3.2. Les listes des tableaux ci-dessous visent à synthétiser les principales tâches (divisées en différentes phases, le cas échéant) du fabricant et de l'organisme notifié et ne sont pas nécessairement exhaustives. Ces listes et les citations en italiques correspondent aux «nouveaux» modules. Le titre de l'«ancien» module correspondant est indiqué entre parenthèses. Cette indication est donnée à titre de référence uniquement; le texte exact des «anciens» modules peut être différent.



**Tableau 3: Module CA «Contrôle interne de la fabrication»
(ancien module A «Contrôle interne de la fabrication»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Conception, fabrication et inspection et essais finaux du produit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[établit] la documentation technique (...) [qui doit couvrir], dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du constituant d'interopérabilité». 2. «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication (...) [assure] la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique (...) et aux exigences des STI qui leur sont applicables». 3. «[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)» <p>Après la mise sur le marché</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. «tient [la déclaration "CE" de conformité], accompagnée de la documentation technique, pendant une période [fixée] (...)». 	<p>Aucune tâche</p>



**Tableau 4: Module CA1 «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel»
(ancien module A «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié/de l'organisme interne accrédité
<p>1. Choisit l'ON.</p> <p>Conception</p> <p>2. «[établit] la documentation technique (...) [qui doit couvrir], dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité [et qui,] le cas échéant, [démontre] que la conception d'un constituant d'interopérabilité acceptée avant la mise en œuvre de la STI applicable est conforme à cette dernière, et que ce constituant d'interopérabilité a déjà été utilisé en exploitation dans le même domaine d'emploi».</p> <p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <p>3. «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication (...) [assure] la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique (...) et aux exigences des STI qui leur sont applicables».</p> <p>4. Détermine si les essais du produit «sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié».</p> <p>5. «[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)»</p> <p>Après la mise sur le marché</p> <p>6. «[tient] les certificats de conformité "CE" pendant une durée [fixée] (...)».</p> <p>7. «tient [la déclaration "CE" de conformité], accompagnée de la documentation technique, pendant une période [fixée] (...)».</p>	<p>Conception</p> <p>Aucune tâche</p> <p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <p>1. Effectue des essais «afin de vérifier la conformité [de chaque constituant d'interopérabilité fabriqué] au type décrit dans la documentation technique et aux exigences de la STI». (Ces essais peuvent être effectués par un organisme interne accrédité.)</p> <p>2. «délivre un certificat de conformité "CE" en ce qui concerne les contrôles et essais effectués» (c'est-à-dire pour chaque constituant d'interopérabilité évalué avec succès)</p>

Tableau 5: Module CA2 «Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires»

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié/de l'organisme interne accrédité
<p>1. Choisit l'ON.</p> <p>Conception</p> <p>2. «[établit] la documentation technique (...) [qui doit couvrir], dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité [et qui,] le cas échéant, [démontre] que la conception d'un constituant d'interopérabilité acceptée avant la mise en œuvre de la STI applicable est conforme à cette dernière, et que ce constituant d'interopérabilité a déjà été utilisé en exploitation dans le même domaine d'emploi».</p> <p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <p>3. «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication (...) [assure] la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique (...) et aux exigences des STI qui leur sont applicables».</p> <p>4. Détermine si les essais du produit «sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié».</p> <p>5. «présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit».</p> <p>6. «[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)»</p> <p>Après la mise sur le marché</p> <p>7. «[tient] les certificats de conformité "CE" pendant une durée [fixée] (...)».</p> <p>8. «tient [la déclaration "CE" de conformité], accompagnée de la documentation technique, pendant une période [fixée] (...)».</p>	<p>Conception</p> <p>Aucune tâche</p> <p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <p>1. Prélève un échantillon au hasard sur chaque lot.</p> <p>2. Examine individuellement tous les constituants d'interopérabilité formant un échantillon et effectue des essais appropriés «pour vérifier la conformité des produits au type décrit dans la documentation technique et aux exigences de la STI qui leur sont applicables et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot».</p> <p>Les étapes 1 et 2 ci-dessus peuvent être accomplies par un organisme interne accrédité.</p> <p>3. «délivre un certificat de conformité "CE" en ce qui concerne les contrôles et essais effectués». (c'est-à-dire pour chaque lot évalué avec succès)</p>



**Tableau 6: Module CB «Examen "CE" de type»
(«ancien» module B «Examen de type»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Conception</p> <p>1. <i>«introduit une demande d'examen "CE" de type auprès d'un seul ON de son choix».</i></p> <p>Type de conception</p> <p>2. <i>«[établit] la documentation technique (...) [qui doit couvrir], dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du constituant d'interopérabilité».</i></p> <p>Type de fabrication</p> <p>3. Met à la disposition de l'ON:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentation technique, - <i>«les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée»,</i> - <i>«les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique».</i> <p>4. Convient avec l'ON <i>«de l'endroit où les examens et les essais seront effectués».</i></p>	<p>Conception</p> <p>Type de conception</p> <p>1. Pour le constituant d'interopérabilité:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>«examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du constituant d'interopérabilité avec les exigences de la STI applicable».</i> <p>Type de fabrication</p> <p>2. Pour le ou les échantillons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>«peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert»</i> - <i>«vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec les exigences de la STI et la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes»</i> - <i>«convient avec le fabricant de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués»</i> - <i>«effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si»</i> <ul style="list-style-type: none"> o <i>«les exigences de la STI ont été appliquées correctement»</i> o <i>«dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement»</i> o <i>«dans le cas où les solutions indiquées dans les normes</i>





**Tableau 6: Module CB «Examen "CE" de type»
(«ancien» module B «Examen de type»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Type</p> <p>5. «informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen "CE" de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la STI ou les conditions de validité de l'attestation».</p> <p>6. «conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de type, de ses annexes et compléments, ainsi que de la documentation technique pendant une durée [fixée]».</p>	<p><i>harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences correspondantes de la STI».</i></p> <p>Type</p> <p>3. «établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées et leurs résultats. Ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant».</p> <p>4. «délivre une attestation d'examen "CE" de type».</p> <p>5. Pour les modifications qui exigent une nouvelle approbation, délivre des «[compléments] à l'attestation initiale d'examen "CE" de type».</p> <p>6. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des attestations d'examen «CE» de type et des compléments délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions.</p> <p>7. «conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de type, de ses annexes et compléments, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation».</p>





Tableau 7: Module CC «Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication» («ancien» module C «Conformité au type»)

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>«prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen "CE" de type et aux exigences des STI qui leur sont applicables».</i> 2. <i>«[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)»</i> <p>Après la mise sur le marché</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. <i>«tient [la déclaration "CE" de conformité], accompagnée de la documentation technique, pendant une période [fixée] (...)».</i> 	<p>Aucune tâche</p>



**Tableau 8: CD «Conformité au type sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication»
(«ancien» module D «Système de gestion de la qualité en production»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>«introduit une demande d'évaluation de son SGQ auprès de l'ON de son choix».</i> 2. <i>«applique un SGQ approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des constituants d'interopérabilité concernés»; ce système doit garantir leur «conformité avec le type décrit dans l'attestation d'examen "CE" de type et avec les exigences des STI qui leur sont applicables».</i> 3. <i>«s'engage à remplir les obligations découlant du SGQ tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace».</i> 4. <i>«[informe] l'ON ayant agréé le SGQ de tout projet de modification du [SGQ] affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du [SGQ]».</i> 5. <i>«Autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires».</i> 6. <i>«[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)» (Cette déclaration doit être signée par le fabricant qui a obtenu l'attestation d'examen «CE» de type.)</i> <p>Après la mise sur le marché</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Conserve la documentation du SGQ, les mises à jour et les décisions et rapports de l'ON pour une période définie. 8. <i>«tient [la déclaration "CE" de conformité] pendant une durée [fixée] (...)».</i> 	<p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>«évalue le SGQ pour déterminer s'il répond aux exigences (...)».</i> 2. <i>«[délivre] un agrément pour le SGQ».</i> 3. <i>«évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences (...) ou si une nouvelle évaluation est nécessaire».</i> 4. Effectue une surveillance afin de s'«assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé». <ul style="list-style-type: none"> - <i>«effectue des audits périodiques», «au moins tous les deux ans».</i> - <i>«peut effectuer des visites inopinées (...) peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du SGQ».</i> 5. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des agréments de SGQ délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions.



**Tableau 9: CF «Conformité au type sur la base de la vérification du produit»
(«ancien» module F «Vérification du produit»)**

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Choisit l'ON. 2. «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des constituants d'interopérabilité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen "CE" de type et aux exigences des STI». 3. Décide si «[I]es examens et essais destinés à vérifier la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la STI sont effectués, (...) par contrôle et essai de chaque constituant d'interopérabilité (...) soit par contrôle et essai des constituants d'interopérabilité sur une base statistique». 4. «Lorsqu'un essai n'est pas prévu dans la STI, la ou les normes harmonisées et la ou les spécifications techniques», décide avec l'ON «des essais adéquats à effectuer». 5. En cas de «vérification statistique de la conformité», <ul style="list-style-type: none"> - «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication (...) assure l'homogénéité de chaque lot fabriqué, et - présente ses constituants d'interopérabilité pour vérification sous la forme de lots homogènes». 6. «[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)» (Cette déclaration doit être signée par le fabricant qui a obtenu l'attestation d'examen «CE» de type.) <p>Après la mise sur le marché</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. «[tient] les certificats de conformité "CE" pendant une durée [fixée] (...)». 8. «tient [la déclaration "CE" de conformité] pendant une durée [fixée] (...)». 	<p>Fabrication et inspection et essais du produit final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des constituants d'opérabilité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen "CE" de type et aux exigences de la STI». 2. «Lorsqu'un essai n'est pas prévu dans la STI, la ou les normes harmonisées et la ou les spécifications techniques», s'accorde avec le fabricant sur «les essais appropriés à effectuer». 3. En cas de «vérification de la conformité par contrôle et essai de chaque constituant d'interopérabilité», examine individuellement tous les constituants d'interopérabilité et réalise les essais appropriés. 4. En cas de «vérification statistique de la conformité», <ul style="list-style-type: none"> - Prélève un échantillon au hasard sur chaque lot, - Examine individuellement tous les constituants d'interopérabilité dans un échantillon et effectue les tests adéquats. 5. «délivre un certificat de conformité "CE" en ce qui concerne les contrôles et essais effectués». (c'est-à-dire pour chaque constituant d'interopérabilité évalué avec succès)



Tableau 10: CH «Conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité» («ancien» module H1 «Système complet de gestion de la qualité»)

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>1. <i>«introduit une demande d'évaluation de son SGQ auprès de l'ON de son choix» avec «la documentation technique, pour un modèle de chaque catégorie de constituants d'interopérabilité destinés à être fabriqués».</i></p> <p>Conception, fabrication et inspection et essais finaux du produit</p> <p>2. <i>«applique un SGQ approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et les essais des constituants d'interopérabilité concernés».</i></p> <p>3. <i>«s'engage à remplir les obligations découlant du SGQ tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace».</i></p> <p>4. <i>«informe l'ON ayant agréé le SGQ de tout projet de modification de celui-ci affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du SGQ».</i></p> <p>5. <i>«autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires (...)».</i></p> <p>6. <i>«[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...)»</i></p> <p>Après la mise sur le marché</p> <p>7. Conserve la documentation technique, la documentation du SGQ, les mises à jour et les décisions et rapports de l'ON pour une période définie.</p> <p>8. <i>«tient [la déclaration "CE" de conformité] pendant une durée [fixée] (...)».</i></p>	<p>Conception, fabrication et inspection et essais finaux du produit</p> <p>1. Détermine si la revue de la conception et l'examen de type ont été effectués pour des demandes précédentes dans des conditions comparables et si elles sont conformes aux exigences de la STI applicable.</p> <p>2. <i>«évalue le SGQ pour déterminer s'il répond aux exigences (...)».</i></p> <p>3. <i>«[délivre] un agrément pour le SGQ au demandeur».</i></p> <p>4. <i>«évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences (...) ou si une nouvelle évaluation est nécessaire».</i></p> <p>5. Effectue une surveillance afin de s'«assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé».</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>«effectue des audits périodiques», «au moins tous les deux ans».</i> - <i>«peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant (...) peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du SGQ».</i> <p>6. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des agréments de SGQ délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions.</p>



Tableau 11: CH1 «Conformité sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception»
(«ancien» module H2 «Système de gestion complet de la qualité et contrôle de la conception»)

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<p>Conception, fabrication et inspection et essais finaux du produit</p> <p>En ce qui concerne l'approbation du SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> «applique un SGQ approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et les essais des constituants d'interopérabilité concernés». «introduit une demande d'évaluation de son SGQ auprès de l'ON de son choix». «s'engage à remplir les obligations découlant du SGQ tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace». «informe l'ON ayant agréé le SGQ de tout projet de modification de celui-ci affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du SGQ». «autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires (...)». <p>Concernant l'examen de la conception:</p> <ol style="list-style-type: none"> «introduit auprès de l'ON [qui a approuvé le SGQ] une demande d'examen de la conception». «[établit] la documentation technique (...) [qui] doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la STI applicable». Met à la disposition de l'ON: <ul style="list-style-type: none"> la documentation technique «les preuves à l'appui de l'adéquation de 	<p>Conception, fabrication et inspection et essais finaux du produit</p> <p>En ce qui concerne l'approbation du SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> «évalue le SGQ pour déterminer s'il répond aux exigences». «[délivre] un agrément pour le SGQ (...)». «évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences (...) ou si une nouvelle évaluation est nécessaire». Effectue une surveillance afin de s'«assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé». <ul style="list-style-type: none"> «effectue des audits périodiques», «au moins tous les deux ans». «peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant (...) peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du SGQ». Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des agréments de SGQ délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions. <p>Concernant l'examen de la conception:</p> <ol style="list-style-type: none"> Examine la demande d'examen de la conception, y compris la documentation technique et les preuves à l'appui. «délivre une attestation d'examen "CE" de la conception». Pour les modifications qui exigent une nouvelle approbation, délivre des «[compléments] à l'attestation d'examen "CE" de la conception». Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des attestations d'examen de la



**Tableau 11: CH1 «Conformité sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception»
 («ancien» module H2 «Système de gestion complet de la qualité et contrôle de la conception»)**

<p><i>la conception technique»</i></p> <p>9. <i>«informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen "CE" de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences de la STI ou les conditions de validité de l'attestation (...).»</i></p> <p>Exigences générales:</p> <p>10. <i>«[établit] une déclaration (...) "CE" de conformité (...).»</i></p> <p>Après la mise sur le marché</p> <p>11. <i>«tient [la déclaration "CE" de conformité] pendant une durée [fixée] (...).»</i></p> <p>12. <i>«conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique pendant une durée [fixée].»</i></p> <p>13. Conserve la documentation du SGQ, les mises à jour et les décisions et rapports de l'ON pour une période définie.</p>	<p>conception délivrées, retirées, refusées, suspendues ou soumises à des restrictions.</p> <p>10. <i>«conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation».</i></p>
--	--



Tableau 12: CV «Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi) («ancien» module V «Validation de type par expérimentation en service)»

Tâches du fabricant ou de son mandataire	Tâches de l'organisme notifié
<ol style="list-style-type: none"> 1. «[obtient] l'accord pour collaborer à une évaluation de l'aptitude à l'emploi par une expérimentation en exploitation» auprès d'un gestionnaire d'infrastructure et/ou d'une entreprise ferroviaire 2. «introduit une demande de validation de type par expérimentation en exploitation auprès d'un seul ON de son choix». 3. Établit la documentation technique qui «doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la STI» ainsi que le programme de validation par expérimentation en exploitation. 4. «met à la disposition de la ou des sociétés assurant l'exploitation du constituant d'interopérabilité, un échantillon ou un nombre suffisant d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée». 5. «convient avec [l'ON] et la ou les sociétés assurant l'exploitation du constituant d'interopérabilité, (...) du programme et du lieu où les visites seront effectuées et, si nécessaire, du ou des essais et de l'organisme qui les effectuera». 6. «informe l'ON qui détient la documentation technique relative à la déclaration "CE" d'aptitude à l'emploi de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause l'aptitude à l'emploi du constituant d'interopérabilité ou les conditions de validité de la déclaration». 7. «établit (...) une déclaration "CE" d'aptitude à l'emploi (...)» 	<ol style="list-style-type: none"> 1. «peut demander d'autres échantillons si (...) le requiert» 2. «convient avec le demandeur et la ou les sociétés assurant l'exploitation du constituant d'interopérabilité, (...) du programme et du lieu où les visites seront effectuées et, si nécessaire, du ou des essais et de l'organisme qui les effectuera». 3. Effectue la «validation de type par expérimentation en exploitation»: <ul style="list-style-type: none"> - «examine la documentation technique et le programme de la validation par expérimentation en exploitation» - «s'assure que le type est représentatif et a été fabriqué conformément à la documentation technique» - «vérifie que le programme de la validation par expérimentation en exploitation est bien adapté à l'évaluation des performances et du comportement en exploitation que doivent présenter les constituants d'interopérabilité» - «surveille et inspecte le comportement du constituant d'interopérabilité, durant l'exploitation et l'entretien» - «évalue le rapport établi par la ou les sociétés ayant fait fonctionner le constituant d'interopérabilité (...), ainsi que toutes les autres documentations et informations obtenues durant la procédure (...)» - «évalue si le comportement en exploitation répond aux exigences de la STI». 4. «[délivre] une déclaration "CE" d'aptitude à l'emploi (...)» 5. Pour les modifications qui exigent une nouvelle approbation, délivre des «[compléments] à la déclaration "CE" initiale d'aptitude à l'emploi».



Tableau 12: CV «Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi) («ancien» module V «Validation de type par expérimentation en service)»

<p>Après la mise sur le marché</p> <p>8. «tient [la déclaration "CE" d'aptitude à l'emploi] (...) pendant une durée [fixée] (...)».</p>	<p>6. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des déclarations CE d'aptitude à l'emploi délivrées, retirées, refusées, suspendues ou soumises à des restrictions.</p>
---	--



3. VÉRIFICATION «CE» DE SOUS-SYSTÈMES

3.1. «Anciens» et «nouveaux» modules pour les sous-systèmes

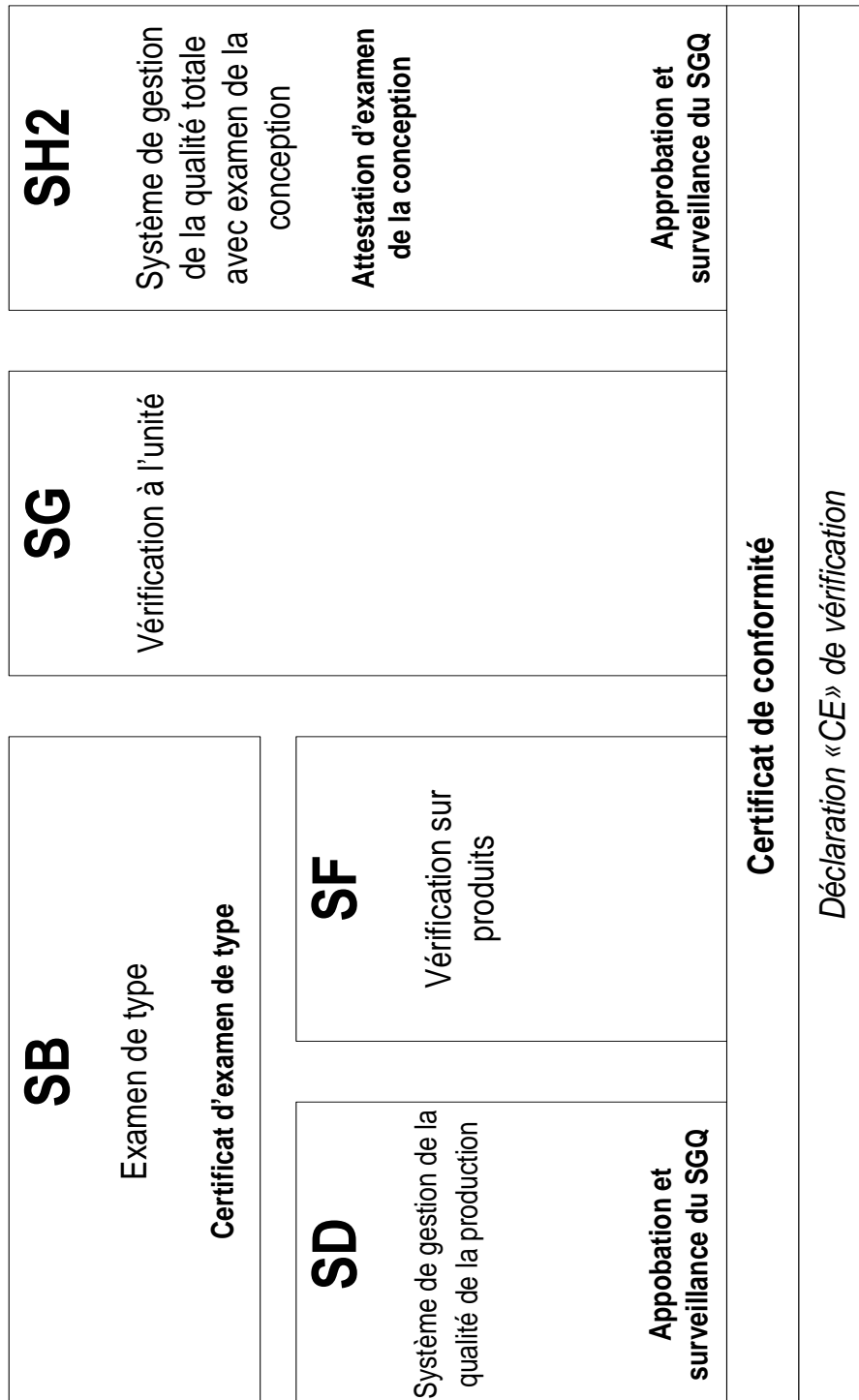
3.1.1. En ce qui concerne l'évaluation de la conformité de sous-systèmes, les principales modifications apportées par les «nouveaux» modules sont les suivantes:

- «Le demandeur peut être l'entité adjudicatrice ou le constructeur, ou leur mandataire dans [l'Union européenne]» (article 18, paragraphe 1, de la directive sur l'interopérabilité). Dans les «anciens» modules, le demandeur devait impérativement être l'entité adjudicatrice. Le fabricant ne pouvait pas introduire de demande en son nom propre, mais uniquement en tant que représentant de l'entité adjudicatrice.
- Le demandeur doit fournir des documents pour le dossier technique (article 18, paragraphe 3, et section 2.4 de l'annexe VI de la directive sur l'interopérabilité) et les registres visés aux articles 34 et 35 de la directive sur l'interopérabilité (Registre européen des types de véhicules autorisés et Registre de l'infrastructure).
- Une déclaration de vérification intermédiaire (DVI) peut être délivrée «pour couvrir certains stades de la procédure de vérification ou certaines parties du sous-système» (article 18, paragraphe 4).
- Si les STI n'ont pas été appliquées dans leur intégralité (par ex. en cas de dérogation, de réaménagement ou de renouvellement) ou en cas d'application de cas spécifiques, le certificat «CE» et la déclaration «CE» doivent contenir une référence aux STI concernées ou aux parties de ces STI que l'ON n'a pas évaluées dans le cadre de la vérification CE.
- Une référence a été ajoutée à l'annexe V de la directive sur l'interopérabilité, qui énumère les exigences minimales pour la déclaration «CE» de vérification.

3.1.2. Les figures suivantes illustrent la structure des «anciens» et des «nouveaux» modules. Pour les «nouveaux» modules, les différences avec les «anciens» modules sont indiquées en rouge.

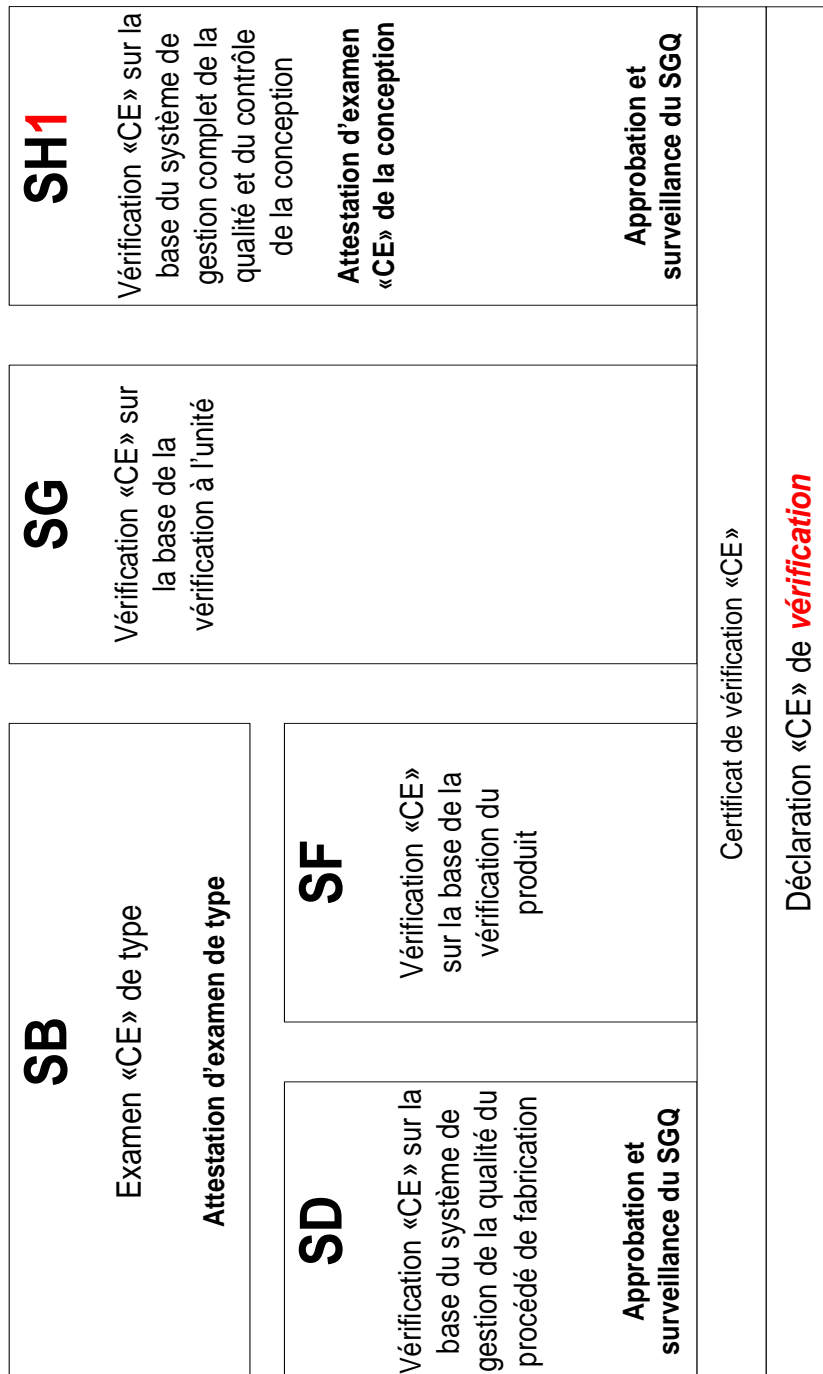


Figure 4: Structure des «anciens» modules pour les sous-systèmes



Documents émis par les organismes notifiés
Documents émis par l'entité adjudicatrice

Figure 5: Structure des «nouveaux» modules pour les sous-systèmes



Documents émis par les organismes notifiés
*Documents émis par le **demandeur** (entité adjudicatrice ou **fabricant**)*

3.2. Modules applicables aux différentes STI

Tableau 13: Module de vérification «CE» des sous-systèmes applicable aux différentes STI

STI GV et RC	Modules applicables			
Infrastructure GV (Décision 2008/217/CE)			«Ancien» SG	«Ancien» SH2
Infrastructure RC (Décision 2011/275/UE)			«Nouveau» SG	«Nouveau» SH1
Énergie GV (Décision 2008/284/CE)			«Ancien» SG	«Ancien» SH2
Énergie RC (Décision 2011/274/UE)			«Nouveau» SG	«Nouveau» SH1
Commande-contrôle et signalisation GV et RC (Décision 2012/88/UE)	«Nouveau» SB/SD	«Nouveau» SB/SF	«Nouveau» SG	«Nouveau» SH1
Matériel roulant GV (Décision 2008/232/CE)	«Ancien» SB/SD	«Ancien» SB/SF		«Ancien» SH2
Locomotives et matériel roulant pour voyageurs RC (Décision 2011/291/UE)	«Nouveau» SB/SD	«Nouveau» SB/SF		«Nouveau» SH1
Wagons de marchandises (décision 2006/861/CE)	«Ancien» SB/SD	«Ancien» SB/SF		«Ancien» SH2
Matériel roulant – bruit (Décision 2011/229/UE)	«Ancien» SB/SD	«Ancien» SB/SF		«Ancien» SH2
Sécurité dans les tunnels ferroviaires (Décision 2008/163/CE)		«Ancien» SB/SF	«Ancien» SG	«Ancien» SH2
Accessibilité pour les PMR (Décision 2008/164/CE)	«Ancien» SB/SD	«Ancien» SB/SF	«Ancien» SG	«Ancien» SH2

Remarque: Les STI qui ne contiennent aucune exigence applicable à des sous-systèmes structurels ne sont pas reprises dans ce tableau.

3.2.1. Ainsi qu'illustré sous forme graphique dans les sections précédentes:

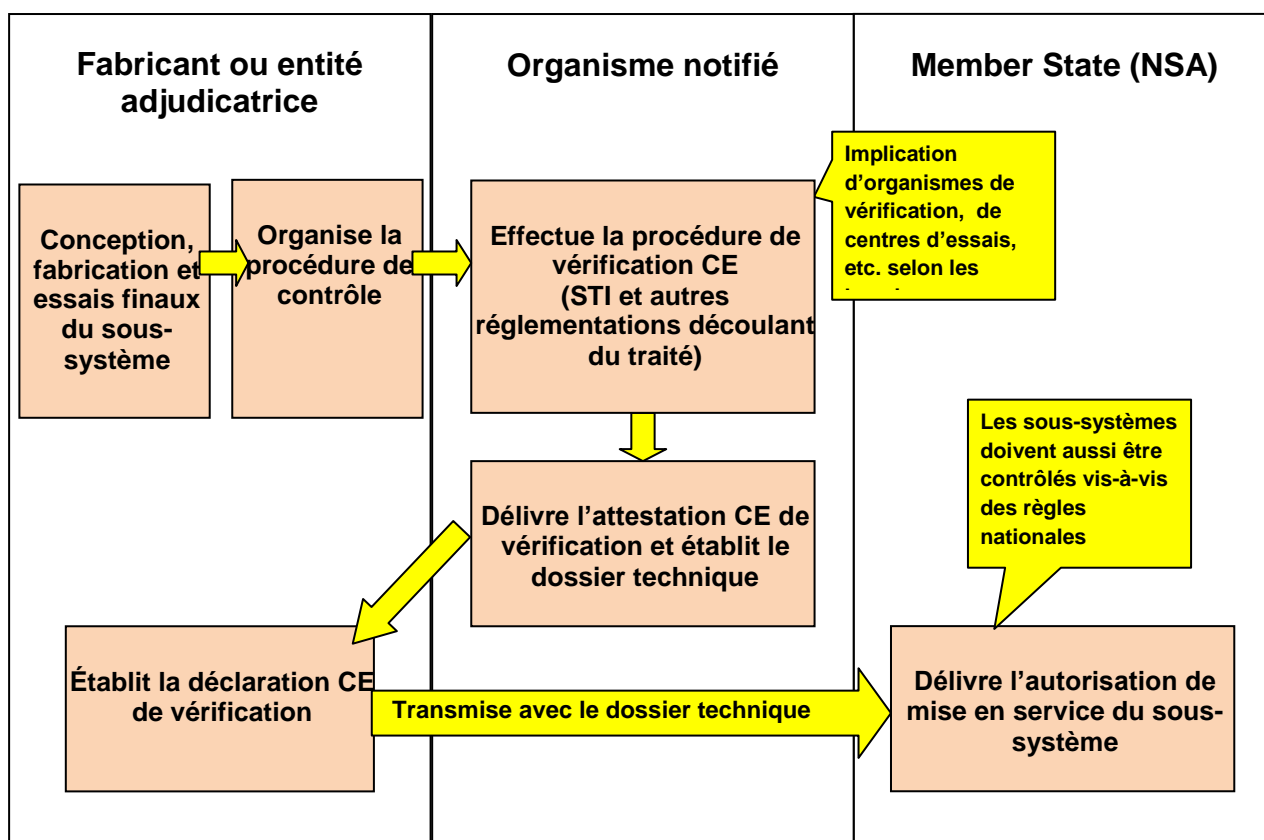
- Les «nouveaux» modules SG et SH1 peuvent être utilisés seuls pour la vérification d'un sous-système.
- Les «nouveaux» modules SD et SF peuvent uniquement être utilisés après l'application du module SB.

3.2.2. Le même principe s'applique pour les «anciens» modules.

3.3. Tâches du demandeur et de l'organisme notifié pour la vérification «CE» de sous-systèmes

3.3.1. En ce qui concerne l'évaluation de la conformité des sous-systèmes, la procédure et le principe général de répartition des tâches entre le demandeur de la vérification CE (qui «peut être l'entité adjudicatrice ou le constructeur, ou leur mandataire établi dans [l'Union européenne]») et l'organisme notifié peuvent être représentés comme suit:

Figure 6: Tâches du demandeur et de l'organisme notifié pour la vérification «CE» de sous-systèmes



3.3.2. Les listes des tableaux ci-dessous visent à synthétiser les principales tâches du demandeur de la vérification CE et de l'organisme notifié et ne sont pas nécessairement exhaustives. Ces listes et les citations en italiques correspondent aux «nouveaux» modules. Le titre de l'«ancien» module correspondant est indiqué entre parenthèses. Cette indication est donnée à titre de référence uniquement; le texte exact des «anciens» modules peut être différent.



**Tableau 14: Module SB «Examen de type»
(«ancien» module SB «Examen de type»)**

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Conception</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>«introduit une demande d'examen "CE" de type auprès d'un seul ON de son choix».</i> 2. <i>«Lorsque le sous-système (...) fait l'objet d'une procédure de dérogation (...), en informe l'organisme notifié».</i> 3. <i>«[établit] la documentation technique (...) [qui] permet d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables».</i> 4. Met à la disposition de l'ON: <ul style="list-style-type: none"> - la documentation technique, - <i>«les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée»</i>, - <i>«les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique».</i> 5. <i>«convient avec l'ON de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués».</i> 6. <i>«[établit] une (...) déclaration "CE" DVI»</i> 7. <i>«informe l'ON qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen "CE" de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation».</i> 	<p>Conception</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pour le type de conception: <ul style="list-style-type: none"> - <i>«examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du sous-système»</i> - <i>«si un réexamen de la conception est prévu par la ou les STI applicables, examine les méthodes, outils et résultats de la conception (...)»</i> 2. Pour le type de fabrication: <ul style="list-style-type: none"> - <i>«vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec les exigences de la ou les STI applicables et avec la documentation technique»</i> - <i>«décèle les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables de la ou des STI, des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes»</i> - <i>«convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et les essais seront effectués».</i> - <i>«effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si»</i> <ul style="list-style-type: none"> o <i>«dans le cas où le demandeur a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement»</i> o <i>«dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences correspondantes de la ou des STI»</i>





**Tableau 14: Module SB «Examen de type»
(«ancien» module SB «Examen de type»)**

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Après la mise en service</p> <p>8. «conserve avec la documentation technique une copie des certificats d'examen "CE" de type, de leurs annexes, additifs et modifications pendant toute la durée de vie du sous-système».</p>	<p><i>applicables».</i></p> <p>3. «[établit] un rapport d'évaluation».</p> <p>4. «délivre une attestation d'examen "CE" de type (...) ou, si seules certaines parties du sous-système sont couvertes (...), un certificat "CE" DVI (...)»</p> <p>5. Pour les modifications qui exigent une nouvelle approbation, délivre des «[compléments] à l'attestation initiale d'examen "CE" de type».</p> <p>6. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des attestations d'examen «CE» de type et/ou des compléments délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions.</p> <p>7. «conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de type, de ses annexes et compléments, y compris la documentation destinée au dossier technique communiquée par le demandeur, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation».</p>

Tableau 15: Module SD «Vérification CE sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication» («ancien» module SD «Système de gestion de la qualité en production»)

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veille à ce que <i>«la fabrication, l'inspection finale et l'essai final du sous-système concerné [soient] couverts par un ou plusieurs SGQ approuvés»</i>. 2. <i>«introduit une demande d'évaluation du SGQ auprès de l'ON de son choix»</i>. 3. <i>«s'engage à remplir les obligations découlant du SGQ tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace»</i>. 4. <i>«informe l'ON ayant approuvé le SGQ de tout projet de modification de celui-ci affectant la conception, la fabrication, l'inspection finale, l'essai et l'exploitation du sous-système, ainsi que toutes modifications apportées au certificat du SGQ»</i>. 5. <i>«introduit auprès d'un ON de son choix une demande de vérification "CE" du sous-système»</i>. 6. <i>«Lorsque le sous-système (...) fait l'objet d'une procédure de dérogation (...), en informe l'organisme notifié»</i>. 7. <i>«autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires (...)»</i>. 8. <i>«établit une (...) déclaration "CE" de vérification» ou, «dans le cas d'une procédure DVI (...) une déclaration «CE» DVI». (Cette déclaration doit être signée par le demandeur qui a obtenu l'attestation d'examen CE de type.)</i> 	<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <p>ON chargé de l'évaluation du SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>«évalue le SGQ pour déterminer s'il répond aux exigences (...)»</i>. 2. <i>«[délivre] un agrément pour le SGQ»</i>. 3. Effectue une surveillance afin de s'<i>«assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé»</i>. <ul style="list-style-type: none"> - <i>«effectue des audits périodiques», «au moins tous les deux ans»</i>. - <i>«peut effectuer des visites inopinées (...) peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais du sous-système pour vérifier la bonne exploitation du SGQ»</i>. 4. <i>«évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences (...) ou si une nouvelle évaluation est nécessaire»</i>. 5. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des agréments de SGQ délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à toute autre restriction. <p>ON chargé de la vérification CE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. <i>«[examine] (...) la validité de l'attestation d'examen «CE» de type et de ses annexes»</i>. 7. <i>«S'il ne pratique pas la surveillance de tous les SQG visés (...), coordonne les activités de surveillance des autres ON chargés de cette tâche (...)»</i>. 8. <i>«délivre un certificat de vérification "CE"» ou, «si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes, (...) un certificat «CE» DVI (...)»</i>. 9. Constitue <i>«le dossier technique devant accompagner la déclaration "CE" de vérification et la déclaration CE de conformité»</i>



**Tableau 15: Module SD «Vérification CE sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication»
(«ancien» module SD «Système de gestion de la qualité en production»)**

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Après la mise en service</p> <p>9. «[conserve] [la déclaration CE de vérification] pendant toute la durée de vie du sous-système».</p> <p>10. «Pendant toute la durée de vie du sous-système, (...) tient]» la documentation du SGQ, toutes ses mises à jour, les audits, les décisions et les rapports de l'ON ainsi que le dossier technique.</p>	<p><i>intermédiaire du sous-système».</i></p> <p>10. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des certificats de vérification «CE» délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à toute autre restriction.</p> <p>Remarques:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ON chargé de la vérification CE peut être différent de celui responsable de l'évaluation du SGQ. • Si plusieurs partenaires sont impliqués dans le processus (par ex. dans le cas d'un consortium de différents fabricants), chacun peut posséder son propre SGQ. Ces SGQ peuvent être évalués par différents ON.





**Tableau 16: Module SF «Vérification CE sur la base de la vérification du produit»
(«ancien» module SF «Vérification du produit»)**

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «introduit auprès d'un ON de son choix une demande de vérification "CE" du sous-système». 2. «Lorsque le sous-système (...) fait l'objet d'une procédure de dérogation (...), en informe l'organisme notifié». 3. Convient avec l'ON «des endroits où les essais et les essais finaux du sous-système seront effectués». 4. «Lorsque les STI pertinentes l'exigent», effectue «des essais ou une validation en vraie grandeur (...) sous la surveillance directe et en présence de l'ON». 5. «établit une (...) déclaration "CE" de vérification» ou, «dans le cas d'une procédure DVI (...) une déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système». (Cette déclaration doit être signée par le demandeur qui a obtenu l'attestation d'examen CE de type.) <p>Après la mise en service</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. «[conserve] une copie de la déclaration CE de vérification pendant la durée de vie su sous-système». 7. «[conserve] la déclaration "CE" de vérification (...) pendant toute la durée de vie du sous-système». 	<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «examine (...) la validité de l'attestation d'examen "CE" de type». 2. «[Convient] avec le demandeur des endroits où les essais et les essais finaux du sous-système seront effectués». 3. «[effectue] les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du sous-système au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen "CE" de type et aux exigences de la ou des STI applicables». 4. «si cela est prévu par la ou les STI pertinentes», supervise directement «les essais ou la validation en vraie grandeur (...) effectués par le demandeur». 5. «délivre un certificat de vérification "CE"» ou, «si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes, (...) un certificat "CE" DVI (...)». 6. Constitue «le dossier technique devant accompagner la déclaration "CE" de vérification et la déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système». 7. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des certificats de vérification «CE» délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à toute autre restriction.



**Tableau 17: Module SG «Vérification CE sur la base de la vérification à l'unité»
(«ancien» module SG «Vérification à l'unité»)**

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «introduit auprès d'un ON de son choix une demande de vérification "CE" du sous-système». 2. «Lorsque le sous-système (...) fait l'objet d'une procédure de dérogation (...), en informe l'organisme notifié». 3. «[établit] la documentation technique (...) [qui] permet d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables». 4. «prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et/ou d'installation/construction (...) [garantisse] la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables». 5. «En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou spécification technique», décide avec l'ON «des essais appropriés à effectuer». 6. Convient avec l'ON «des endroits où les essais et les essais finaux du sous-système seront effectués». 7. «Lorsque les STI pertinentes l'exigent», effectue «des essais ou une validation en vraie grandeur (...) sous la surveillance directe et en présence de l'ON». 8. «établit (...) une déclaration "CE" de vérification» ou, «dans le cas d'une procédure DVI, établit (...) une déclaration "CE" DVI». <p>Après la mise en service</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. «[conserve] la documentation technique (...) pendant toute la durée de vie du sous-système». 10. «[conserve] la déclaration "CE" de vérification (...) pendant toute la durée de vie du sous-système». 	<p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou spécification technique», décide avec le demandeur «des essais appropriés à effectuer». 2. «[Convient] avec le demandeur des endroits où les essais et les essais finaux du sous-système seront effectués». 3. «effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans la ou les STI, les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables». 4. «peut tenir compte des résultats des examens, contrôles et essais qui ont été effectués avec succès, dans des conditions comparables, par d'autres organismes ou, lorsque cela est spécifié dans la ou les STI applicables, par le demandeur (ou pour le compte de celui-ci)». 5. «délivre un certificat de vérification "CE"» ou, «si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes, (...) un certificat «CE» DVI (...)». 6. Constitue «le dossier technique devant accompagner la déclaration "CE" de vérification et la déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système». 7. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des certificats de vérification «CE» délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à toute autre restriction.

Tableau 18: Module SH1 «Vérification CE sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception» («ancien» module SH2 «Système de gestion complet de la qualité avec contrôle de la conception»)

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p>Conception, fabrication et inspection du sous-système final, essais finaux</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Applique un SGQ approuvé pour «la conception, la fabrication, l'inspection finale et l'essai du sous-système concerné». 2. «introduit une demande d'évaluation du SGQ auprès de l'ON de son choix, pour le sous-système concerné». 3. «s'engage à remplir les obligations découlant du SGQ tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace». 4. «autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires (...)». 5. «informe l'ON ayant approuvé le SGQ de tout projet de modification de celui-ci affectant la conception, la fabrication, l'inspection finale, l'essai et l'exploitation du sous-système, ainsi que toutes modifications apportées au certificat du SGQ». 6. «[introduit] une demande pour la vérification "CE" du sous-système». 7. Établit la documentation technique qui «doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du sous-système et d'en évaluer la conformité aux exigences de la ou des STI qui lui sont applicables». 8. «Lorsque le sous-système (...) fait l'objet d'une procédure de dérogation (...), en informe l'organisme notifié». 9. «informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen "CE" de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences de la ou des STI pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation et ce, 	<p>En ce qui concerne l'approbation du SGQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «évalue le SGQ pour déterminer s'il répond aux exigences (...)». 2. «[délivre] un agrément pour le SGQ». 3. Effectue une surveillance afin de s'«assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé». <ul style="list-style-type: none"> - «effectue des audits périodiques», «au moins tous les deux ans». - «peut effectuer des visites inopinées (...) peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais du sous-système pour vérifier la bonne exploitation du SGQ». 4. «évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences». 5. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des agréments de SGQ délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à toute autre restriction. <p>Conception</p> <p>Concernant l'examen de la conception</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. «Examine la demande», y compris la documentation technique et les preuves à l'appui. 7. «délivre une attestation d'examen "CE" de la conception» ou, «si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes, (...) un certificat "CE" DVI (...)». 8. Pour les modifications qui exigent une nouvelle approbation, délivre des «[compléments] à l'attestation d'examen "CE" de la conception». 9. «conserve une copie de l'attestation d'examen "CE" de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique,

Tableau 18: Module SH1 «Vérification CE sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception» («ancien» module SH2 «Système de gestion complet de la qualité avec contrôle de la conception»)

Tâches du demandeur	Tâches de l'organisme notifié
<p><i>jusqu'à la fin de la validité de l'attestation».</i></p> <p>10. «établit (...) une déclaration de vérification "CE" ou, «dans le cas d'une procédure DVI, [dresse] (...) une déclaration "CE" DVI».</p> <p>Après la mise en service</p> <p>11. «[conserve] une copie de l'attestation d'examen "CE" de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant toute la durée de vie du sous-système».</p> <p>12. «[conserve] [la déclaration CE de vérification] pendant toute la durée de vie du sous-système».</p> <p>13. Tout au long de la durée de vie du sous-système, conserve la documentation du SGQ, toutes ses mises à jour, les décisions et les rapports de l'ON ainsi que le dossier technique.</p>	<p><i>y compris la documentation communiquée par le demandeur, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation».</i></p> <p>10. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des attestations d'examen CE de la conception délivrées, retirées, refusées, suspendues ou soumises à des restrictions.</p> <p>Fabrication et inspection et essais du sous-système final</p> <p>Concernant la vérification CE</p> <p>11. «S'il ne pratique pas la surveillance de tous les SQG visés (...), coordonne les activités de surveillance des autres ON chargés de cette tâche (...)».</p> <p>12. «délivre un certificat de vérification "CE"» ou, «si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes, (...) un certificat «CE» DVI (...)».</p> <p>13. Constitue «le dossier technique devant accompagner la déclaration "CE" de vérification et la déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système».</p> <p>14. Informe ses autorités notifiantes et les autres ON des certificats de vérification CE délivrés, retirés, refusés, suspendus ou soumis à des restrictions.</p>



4. CERTIFICATS

- 4.1. Dans le contexte de l'évaluation «CE» de la conformité des constituants d'interopérabilité et de la vérification «CE» des sous-systèmes définis dans la directive sur l'interopérabilité, un certificat est un document délivré par un organisme notifié.
- 4.2. Les organismes notifiés peuvent délivrer les types de certificats suivants:
- Pour les constituants d'interopérabilité:
 - certificat d'examen CE de type (module CB),
 - attestation d'examen CE de la conception (module CH1),
 - agrément du système de gestion de la qualité (module CD, CH ou CH1),
 - certificat de conformité CE (module CA1, CA2 ou C),
 - déclaration CE d'aptitude à l'emploi (module CV),
 - Pour les sous-systèmes:
 - certificat d'examen CE de type (module SB),
 - attestation d'examen CE de la conception (module SH1),
 - agrément du système de gestion de la qualité (module SD ou SH1),
 - certificat de vérification CE (module SD, SF, SG ou SH1),
 - déclaration de vérification intermédiaire¹, qui peut concerner:
 - l'examen de type (module SB),
 - l'examen de la conception (module SH1),
 - la vérification CE (module SD, SF, SG ou SH1).
- 4.3. Comme indiqué à l'annexe VI de la directive relative à l'interopérabilité, *«[L]orsqu'un sous-système n'a pas été évalué pour vérifier sa conformité avec toutes les STI pertinentes (par exemple, en cas de dérogation, d'application partielle des STI à l'occasion d'un réaménagement ou d'un renouvellement, de période de transition dans une STI ou un cas particulier), le certificat "CE" fait référence avec précision aux STI ou à leurs éléments pour lesquels la conformité n'a pas été examinée par l'organisme notifié pendant la procédure de vérification "CE"».*

¹Le terme «certificat ACI» est utilisé à l'annexe VI de la directive sur l'interopérabilité. Dans les «nouveaux» modules, ce document est appelé «déclaration de vérification intermédiaire».





5. DÉCLARATIONS

5.1. Types de déclarations

5.1.1. Dans le contexte de l'évaluation «CE» de la conformité des constituants d'interopérabilité et de la vérification «CE» des sous-systèmes définis dans la directive sur l'interopérabilité, une déclaration est un document délivré *«sous sa seule responsabilité»* par un fabricant (ou son mandataire) ou par un demandeur de la procédure de vérification CE.

5.1.2. On distingue les types de déclarations suivants:

- Pour les constituants d'interopérabilité:
 - déclaration «CE» de conformité,
 - déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi;
- Pour les sous-systèmes:
 - déclaration «CE» de vérification des sous-systèmes,
 - déclaration ACI «CE»²

5.2. Contenu et format des déclarations

5.2.1. Les annexes IV et V de la directive sur l'interopérabilité définissent les informations à communiquer dans les déclarations.

5.2.2. Comme indiqué à l'article 13, paragraphe 3, de la directive sur l'interopérabilité, *«[l]orsque des constituants d'interopérabilité font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects, la déclaration "CE" de conformité ou d'aptitude à l'emploi indique, dans ce cas, que les constituants d'interopérabilité répondent également aux exigences de ces autres directives»*.

5.2.3. Des modèles de déclarations sont disponibles sur le site web de l'ERA:

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

²Le terme «déclaration ACI CE» est utilisé à l'annexe VI de la directive relative à l'interopérabilité. Dans les «nouveaux» modules, ce document est appelé «déclaration «CE» de conformité intermédiaire du sous-système».





5.3. Enregistrement des déclarations

5.3.1. L'ERA tient une base de données publique des déclarations CE de vérification des sous-systèmes et des déclarations CE de conformité des constituants à l'adresse suivante:

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

5.3.2. Pour de plus amples informations, consultez le guide d'application ERADIS à l'adresse suivante:

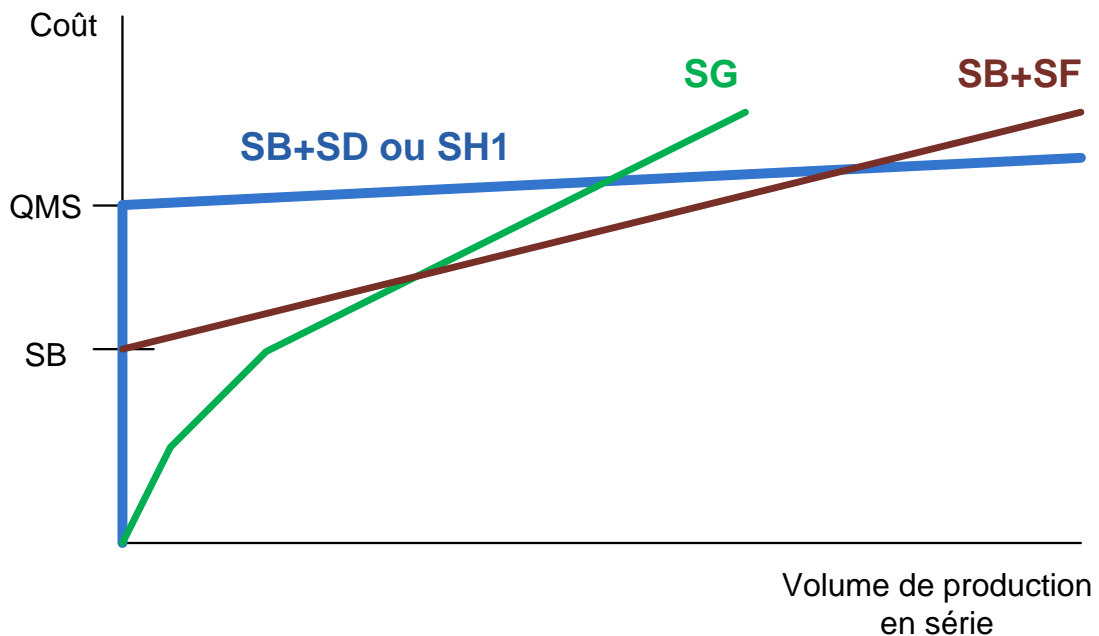
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



6. CHOIX DES MODULES

- 6.1. Chaque STI précise les modules pouvant être utilisés pour l'évaluation de la conformité d'un constituant d'interopérabilité ou pour la vérification d'un sous-système. C'est au fabricant du constituant d'interopérabilité ou au demandeur de la vérification du sous-système qu'il revient de choisir, parmi les modules présentés dans les STI, le module ou la combinaison de modules qu'il souhaite utiliser.
- 6.2. Certains de ces modules présentent des coûts fixes plus élevés (ainsi, l'application de SB+SD ou de SH1 entraîne des coûts avant même la fabrication de la première unité) et des coûts marginaux moins élevés pour chaque nouvelle unité. Plus le volume de production en série est élevé, plus ces modules sont indiqués.
- 6.3. D'autres modules ont des coûts fixes limités, mais des coûts marginaux plus élevés (l'application du module SG, par exemple, requiert une vérification individuelle pour chaque unité). Ces modules sont plus indiqués dans le cas de produits uniques (non fabriqués en série).

Figure 7: Coût d'application des différents modules d'évaluation de la conformité en fonction du volume de la production en série



- 6.4. Le choix du module peut avoir un impact important en termes de coûts et de temps. Il n'est pas possible d'énoncer une règle générale quant au choix du module. Ce choix dépend de la situation particulière de chaque société et des caractéristiques spécifiques des produits. Le tableau suivant épingle toutefois certains points qu'il convient de prendre en considération pour le choix des modules d'évaluation de la conformité.





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
<p>1. Mon produit est-il...</p> <ul style="list-style-type: none"> • un constituant d'interopérabilité, ou • un sous-système, ou • un véhicule, ou • aucun des trois ? 	<p>Les constituants d'interopérabilité sont répertoriés au chapitre 5 de chaque STI. Si le produit en question ne figure dans aucune de ces listes, il ne s'agit pas d'un constituant d'interopérabilité.</p> <p>Les sous-systèmes sont repris à l'annexe II de la directive sur l'interopérabilité. En outre, les STI précisent les produits et systèmes soumis à la vérification CE.</p> <p>Dans le cas des constituants d'interopérabilité, les modules CA à CV sont d'application.</p> <p>Pour les sous-systèmes, les modules SB à SH1 sont d'application.</p> <p>Les produits qui ne sont ni des constituants d'interopérabilité ni des sous-systèmes ne font pas l'objet d'une évaluation de conformité indépendante. Ils sont évalués dans le cadre du constituant d'interopérabilité ou du sous-système auquel ils sont intégrés. Ils peuvent par contre être couverts par une DVI en tant que partie d'un sous-système.</p> <p>Un véhicule peut être constitué d'un ou plusieurs sous-systèmes. Chacun de ces sous-systèmes fait l'objet d'une vérification CE.</p>
<p>2. Constituants d'interopérabilité</p>	
<p>2.1. Quelles sont les STI applicables à mon constituant d'interopérabilité?</p>	<p>Le chapitre 5 des différentes STI, en tenant compte du fait que le constituant d'interopérabilité est destiné à être utilisé dans différents types de sous-systèmes (par exemple, deux types de locomotives, l'une à grande vitesse et l'autre conventionnelle) (voir la section 7 ci-dessous).</p> <p>Pour couvrir plusieurs STI avec un seul certificat, l'ON chargé de l'évaluation de conformité doit être compétent pour toutes les STI applicables.</p>
<p>2.2. Mon constituant d'interopérabilité est-il une solution innovante?</p>	<p>STI applicables. Si le produit ne répond pas aux exigences de la STI ou ne peut pas être évalué selon les méthodes spécifiées dans la STI, mais est jugé conforme aux exigences essentielles de la directive sur l'interopérabilité, il constitue une solution innovante.</p>





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
<p>2.3. Existe-t-il déjà un constituant d'interopérabilité du même type sur le marché (c'est-à-dire mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la STI applicable), ou bien mon constituant d'interopérabilité est-il une nouvelle conception?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ces constituants d'interopérabilité sont-ils déjà sur le marché de l'Union? • Ces constituants d'interopérabilité sont-ils déjà sur le marché ferroviaire de l'Union? • Ces constituants d'interopérabilité sont-ils utilisés dans des conditions similaires? 	<p>Certaines STI comportent des dispositions spécifiques pour les constituants d'interopérabilité d'un type qui était déjà en service au moment de l'entrée en vigueur de la STI.</p>
<p>2.4. Si mon constituant d'interopérabilité est une nouvelle conception, est-il soumis à une évaluation d'aptitude à l'emploi?</p>	<p>La STI applicable (en principe au chapitre 6) précise si l'utilisation du module CV est requise.</p>
<p>2.5. Quel est le volume de ma production en série?</p>	<p>En interne, en tenant compte du marché potentiel futur. Plus le volume de production en série est élevé, plus les modules présentant des coûts marginaux faibles sont indiqués (par exemple, les modules basés sur l'application d'un SGQ).</p>
<p>2.6. La fabrication sera-t-elle répartie sur différentes conceptions et différents sites de production?</p>	<p>En interne. L'ON devra visiter les différents sites. Les coûts afférents varient selon que ces visites concernent l'approbation ou les audits du SGQ ou des essais de produits.</p>





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
2.7. Est-ce que je fabrique différents constituants d'interopérabilité ou différents types de constituants d'interopérabilité?	<p>En interne, en tenant compte de la définition d'un constituant d'interopérabilité et des listes de constituants d'interopérabilité des STI. Par exemple, un fabricant peut produire des essieux montés et des roues (différents constituants d'interopérabilité) ou bien deux types d'essieux montés (différents types de constituants d'interopérabilité).</p> <p>Le même SGQ peut être utilisé pour plusieurs produits.</p>
2.8. Mon organisation possède-t-elle un système de gestion de la qualité?	<p>En interne (il peut s'agir d'un SGQ non certifié). Le cas échéant, les modules basés sur l'application d'un SGQ peuvent être utilisés.</p>
2.9. Quelles étapes mon SGQ couvre-t-il?	<p>En interne. Les étapes définies dans les modules sont les suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la conception, 2. la fabrication et l'inspection et les essais du produit final. <p>Si ces deux étapes sont couvertes, les modules CH ou CH1 ou la combinaison CB+CD peuvent être utilisés.</p> <p>Si l'étape de conception n'est pas couverte, les modules CH et CH1 ne peuvent pas être utilisés, mais bien la combinaison CB+CD.</p>
2.10. Mon SGQ couvre-t-il différents sites de conception et de production?	<p>En interne.</p> <p>Pour pouvoir appliquer les modules basés sur le SGQ, il faut que celui-ci couvre ces différents sites.</p>
2.11. Est-ce que je dispose des ressources internes nécessaires pour démontrer la conformité de mon constituant d'interopérabilité?	<p>En interne. Il peut s'agir du personnel et de ressources propres à l'organisation ou d'accords de sous-traitance.</p>
3. Sous-systèmes structurels	
3.1. Quelles sont les STI applicables à mon sous-système?	<p>Chapitre 1 des différentes STI (voir aussi le tableau à la section 2.13 du guide).</p> <p>Un sous-système destiné à être utilisé pour le rail à grande vitesse et conventionnel est normalement couvert par les STI GV et RC (matériel roulant et CCS à bord, par exemple).</p> <p>Un sous-système est généralement couvert par une STI propre à ce sous-système (STI LOC&PAS RC, par exemple) et par des STI transversales (Bruit, PMR, SRT)</p>





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
3.2. Des points ouverts s'appliquent-ils à mon sous-système?	Pour les points ouverts, les règles nationales notifiées par les États membres sont d'application. La conformité à ces règles est évaluée par un organisme désigné (OD) (article 17 et annexe VI de la directive sur l'interopérabilité). La même organisation peut faire office d'ON et d'OD.
3.3. Des cas spécifiques s'appliquent-ils à mon sous-système?	Chapitre 7 des STI applicables. Il convient de faire une distinction entre les cas spécifiques temporaires et permanents. La conformité aux cas spécifiques est évaluée par un organisme désigné (OD) (article 17 et annexe VI de la directive sur l'interopérabilité). Cela réduit donc l'étendue du travail de l'ON. La même organisation peut faire office d'ON et d'OD.
3.4. Mon sous-système est-il... • nouveau, • l'objet d'un renouvellement ou • d'un réaménagement?	En interne (voir les définitions de «renouvellement» et de «réaménagement» à l'article 2, points (m) et (n), de la directive sur l'interopérabilité).
3.5. En cas de renouvellement ou de réaménagement, dans quelle mesure faut-il appliquer les STI?	Selon l'article 20, paragraphe 1, de la directive sur l'interopérabilité, l'État membre dans lequel le sous-système se situe doit décider « <i>de la mesure dans laquelle les STI doivent être appliquées au projet</i> ».
3.6. Mon sous-système fait-il l'objet d'une dérogation?	Les dérogations doivent être demandées par l'État membre et accordées par la Commission (article 9 de la directive sur l'interopérabilité). La conformité aux règles qui s'appliquent au lieu de la STI est évaluée par un organisme désigné (article 17 et annexe VI de la directive sur l'interopérabilité). Cela réduit donc l'étendue du travail de l'ON. La même organisation peut faire office d'ON et d'OD.
3.7. Quel est le volume de ma production en série?	En interne, en tenant compte du marché potentiel futur. Plus le volume de production en série est élevé, plus les modules présentant des coûts marginaux faibles sont indiqués (par exemple, les modules basés sur l'application d'un SGQ).
3.8. La fabrication sera-t-elle répartie sur différentes conceptions et différents sites de production?	En interne. L'ON devra visiter les différents sites. Les coûts afférents varient selon que ces visites concernent l'approbation ou les audits du SGQ ou des essais de produits.





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
3.9. Dois-je introduire une demande pour plusieurs sous-systèmes?	En interne. Par exemple, un gestionnaire d'infrastructure peut demander la vérification CE de sous-systèmes INF, ENE et CCS sur les voies. Dans ce cas, les coûts fixes (par exemple, l'approbation du SGQ) peuvent être partiellement partagés.
3.10. Dois-je introduire une demande pour différents types du même sous-système?	En interne. Par exemple, un fabricant de matériel roulant peut introduire une demande pour différents types de locomotive. Dans ce cas, les coûts fixes (par exemple, l'approbation du SGQ) peuvent être partiellement partagés.
3.11. Mon organisation possède-t-elle un système de gestion de la qualité?	En interne (il peut s'agir d'un SGQ non certifié).
3.12. Quelles étapes mon SGQ couvre-t-il?	<p>En interne. Les étapes définies dans les modules sont les suivantes³:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la conception, 2. la fabrication et l'inspection du sous-système final, 3. les essais finaux. <p>Si ces trois étapes sont couvertes, le module SH1 ou la combinaison SB+SD peuvent être utilisés.</p> <p>Si la phase de conception n'est pas couverte, le module SH1 ne pourra pas être utilisé, mais bien la combinaison SB+SD.</p>
3.13. Mon SGQ couvre-t-il différents sites de conception et de production?	<p>En interne.</p> <p>Pour pouvoir appliquer les modules basés sur le SGQ, il faut que celui-ci couvre ces différents sites.</p>
3.14. Mon sous-système possède-t-il une DVI pour une ou plusieurs de ses parties?	En interne (des DVI peuvent être fournies par les fournisseurs de certaines parties du sous-système).

³ Même si le libellé des définitions des étapes 1 et 2 pour les sous-systèmes diffère légèrement des définitions des étapes 1 et 2 pour les constituants d'interopérabilité, on entend par ces deux étapes (1) la «conception» et (2) la «fabrication, l'inspection du produit final et les essais». Le terme «produit» (au sens de la norme ISO 17000 :2004) désigne alors respectivement un sous-système ou un constituant d'interopérabilité. La troisième étape pour le sous-système est conforme à l'annexe VI de la directive relative à l'interopérabilité.





Tableau 19: Guide pour la sélection des modules d'évaluation de la conformité

Question	Où trouver des réponses / commentaires
3.15. Mon sous-système possède-t-il une DVI pour une ou plusieurs étapes de la vérification CE (conception, production)?	En interne (des DVI peuvent être fournies par les fournisseurs de la conception).
3.16. Dois-je introduire une demande de DVI?	Dans le module SB, une DVI peut être particulièrement utile dans les cas où certaines parties de la conception sont destinées à être réutilisées. Une DVI peut servir d'outil pour faire en sorte que seules les modifications apportées à chaque nouveau type soient évaluées. Par exemple, dans le cas d'une «plate-forme» de locomotive avec différents types de véhicules pour différents systèmes d'alimentation en énergie, une DVI peut couvrir la partie mécanique.
3.17. Est-ce que je dispose des ressources internes nécessaires pour démontrer la conformité de mon sous-système?	En interne. Il peut s'agir du personnel et de ressources propres à l'organisation ou d'accords de sous-traitance.
4. Est-ce que je possède déjà des certificats CE pour les mêmes produits pour d'autres directives, ou bien est-ce que je compte/dois les demander?	En interne.



7. CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ PRÉCISÉS PAR DIFFÉRENTES STI

7.1. Certains constituants d'interopérabilité peuvent être utilisés pour des sous-systèmes relevant du champ d'application de différentes STI, voire de plusieurs. Les tableaux suivants montrent des exemples de constituants d'interopérabilité susceptibles d'être certifiés au titre de différentes STI. Dans certains cas, le nom du constituant varie légèrement d'une STI à l'autre. Le fabricant peut avoir intérêt à effectuer une évaluation de la conformité et à certifier ses constituants d'interopérabilité simultanément dans le cadre de ces différentes STI. Il va de soi que le constituant d'interopérabilité doit être conforme à toutes ces STI différentes et que l'ON doit être compétent pour chacune d'elles.

7.2. De nombreux trains à grande vitesse sont également exploités sur des lignes conventionnelles. Dans ce cas, la STI LOC&MRV RC leur est également applicable. Certains constituants d'interopérabilité peuvent concerner le matériel roulant aussi bien pour le fret que pour les voyageurs.

Tableau 20: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (matériel roulant)

STI WAG	STI LOC&MRV RC	STI MR GV
		Attelages automatiques à tampon central
Tampons Organes de traction		Tampons et organes de traction
Étiquettes pour marquages		
	Attelages de secours	Attelages de remorque pour secours et récupération
		Pare-brise pour cabine de conduite
Bogie et organes de roulement		
Essieux montés		
Roues	Roues	Roues
Essieux		
	Dispositif anti-enrayage (WSP – <i>wheel slide protection system</i>)	
	Phares*	Phares
	Feux de position*	Feux de position



Tableau 20: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (matériel roulant)

STI WAG	STI LOC&MRV RC	STI MR GV
	Feux arrière*	Signaux de queue
	Avertisseurs sonores*	Avertisseurs sonores
	Pantographe**	Pantographes
	Bandes de frottement*	Bandes de frottement
	Disjoncteur principal	
	Raccord de vidange de toilettes*	Coupleurs pour systèmes de vidange des toilettes
		Chariots mobiles de vidange
	Raccord de remplissage des réservoirs d'eau*	Prises de remplissage en eau
Distributeur		
Valve relais de variation de la charge/et frein à commutation vide/chargé		
Dispositif anti-enrayage		
Levier-came		
Cylindre/actionneur de frein		
Semi-accouplement pneumatique		
Robinet d'extrémité		
Dispositif isolant du distributeur		
	<p>* Les certificats CE délivrés pour ces constituants d'interopérabilité conformément à la STI MR GV sont valides pour la STI LOC&MRV RC.</p> <p>**Les certificats CE délivrés pour ces constituants d'interopérabilité conformément à la STI MR GV sont valides pour la STI LOC&MRV RC sous certaines conditions.</p>	



- 7.3. Les constituants d'interopérabilité définis par la STI PMR concernent également le sous-système «Matériel roulant», mais ne correspondent à aucun constituant d'interopérabilité défini dans les STI LOC&MRV RC ou MR GV, et ne sont donc pas repris dans le tableau ci-dessus.
- 7.4. Certains types de rails, d'attaches et de traverses peuvent être utilisés aussi bien sur des lignes à grande vitesse que sur des lignes conventionnelles.

Tableau 21: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (sous-système «Infrastructure»)

STI INF RC	STI INF GV
Rail	Rail
Attaches de rail	Attaches de rail
Traverses de voie	Traverses et supports de voie
	Appareils de voie
	Prise de remplissage en eau

- 7.5. En raison de leur coût élevé, les lignes aériennes de contact pour lignes à grande vitesse ne sont normalement pas utilisées pour des lignes conventionnelles. Cependant, dans la perspective de la fusion future des deux STI, il peut être envisagé d'effectuer une évaluation de la conformité pour les deux STI simultanément.



Tableau 22: Constituants d'interopérabilité concernés par différentes STI (sous-système «Infrastructure»)

STI ENE RC	STI ENE GV
Ligne aérienne de contact	Ligne aérienne de contact

TERMINOLOGIE RELATIVE À L'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

Le tableau suivant présente une liste de termes utilisés dans ce guide avec leurs définitions. La plupart de ces termes ont déjà été définis dans les documents législatifs pertinents; dans ces cas-là, les définitions sont présentées en italiques et entre guillemets avec mention de la source. Certains des termes ne sont pas définis dans les textes législatifs. Dans ces cas-là, la définition a été extraite des normes ou guides ou élaborée par l'équipe de rédaction du présent guide, et n'est pas contraignante.

Tableau 23: Terminologie relative à l'évaluation de la conformité

Terme	Définition (référence)
Évaluation de conformité *)	Démonstration que des exigences spécifiées (3.1) relatives à un produit (3.3), à un processus, à un service, à un système, à une personne ou à un organisme sont respectées (ISO/CEI 17000:2004, clause 2.1) (la clause mentionnée dans la définition est une clause de la norme ISO/CEI 17000:2004)
Inspection *)	Examen d'une conception de produit, d'un produit (3.3), d'un processus ou d'une installation et détermination de sa conformité avec des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, avec des exigences générales REMARQUE: l'inspection d'un processus peut inclure l'inspection de personnes, d'infrastructures, d'une technologie ou d'une méthodologie. (ISO/CEI 17000:2004, clause 4,3) (la clause mentionnée dans la définition est une clause de la norme ISO/CEI 17000:2004)
Surveillance *)	Itération systématique d'activités d'évaluation de la conformité afin de maintenir la validité de la déclaration de conformité (ISO/CEI 17000:2004, clause 6.1)
Vérification *)	«Confirmation, par l'apport de preuves tangibles (3.8.1), que les exigences spécifiées (3.1.2) ont été respectées. REMARQUE 1 Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner le statut correspondant. REMARQUE 2 La confirmation peut englober des activités telles que: - la réalisation de calculs alternatifs - la comparaison d'une nouvelle spécification de conception (3.7.3) avec une spécification de conception similaire éprouvée - la réalisation d'essais (3.8.3) et de démonstrations et - la révision de documents avant leur délivrance.» (EN ISO 9000:2005, clause 8.4) (les clauses mentionnées dans la définition sont des clauses de la norme EN ISO 9000:2005)



Tableau 23: Terminologie relative à l'évaluation de la conformité

Terme	Définition (référence)
Validation *)	<p>«confirmation, par l'apport de preuves tangibles (3.8.1), que les exigences spécifiées (3.1.2) en vue d'une utilisation ou application spécifique prévue ont été respectées.</p> <p>REMARQUE 1 Le terme «validé» est utilisé pour désigner le statut correspondant.</p> <p>REMARQUE 2 Les conditions d'utilisation pour la validation peuvent être réelles ou simulées».</p> <p>(EN ISO 9000:2005, clause 3.8.5) (les clauses mentionnées dans la définition sont des clauses de la norme EN ISO 9000:2005)</p>
Certification *)	<p>Certification de partie tierce (5.2) relative à des produits, processus, systèmes ou personnes</p> <p>(ISO/CEI 17000:2004, clause 5.5) (la clause mentionnée dans la définition est une clause de la norme ISO/CEI 17000:2004)</p>
Attestation *)	<p>Déclaration, basée sur une décision faisant suite à un examen (5.1), attestant que le respect des exigences spécifiques (3.1) a été démontré</p> <p>(ISO/CEI 17000:2004, clause 5.2) (les clauses mentionnées dans la définition sont des clauses de la norme ISO/CEI 17000:2004)</p>
Bon comportement en service	<p>Respect des exigences imposées au produit en service</p> <p>(-)</p>
Expérimentation en service	<p>Validation des exigences d'aptitude à l'emploi du produit par l'exploitation ou l'utilisation du produit en service, intégré de façon représentative dans le système ferroviaire, au cours d'une période d'exploitation ou sur une distance de fonctionnement spécifique</p> <p>(-)</p>
Validation dans les conditions réelles d'exploitation *)	<p>Validation de la conformité d'un sous-système aux exigences spéciales après son installation et sa mise en service dans les conditions réelles d'exploitation pour une période spécifique</p> <p>(-)</p>
Essais en service	<p>Essais effectués en service dans des conditions réelles d'exploitation afin de mesurer et/ou d'enregistrer les caractéristiques spécifiées du produit</p> <p>(-)</p>
Contrôle du procédé de fabrication *)	<p>Examen documenté, complet et systématique du procédé de fabrication conçu pour la fabrication d'un produit, afin d'évaluer la contribution de ce procédé à la conformité du produit, effectué à l'issue du processus de conception</p> <p>(-)</p>





Tableau 23: Terminologie relative à l'évaluation de la conformité

Terme	Définition (référence)
Échantillonnage ou prélèvement d'échantillon *)	Sélection d'un ou plusieurs échantillons dans un lot (par exemple, sur une base statistique) afin de faire en sorte que ces échantillons soient représentatifs de l'ensemble (-)
Rapport d'évaluation	Rapport décrivant les résultats de l'évaluation de la conformité de la mesure dans laquelle un produit répond à des exigences spécifiées (-)
Validation dans les conditions réelles d'exploitation	Validation de la conformité d'un sous-système aux exigences spéciales à l'issue de l'étape de fabrication et dans les conditions d'exploitation dans lesquelles il est prévu d'utiliser le sous-système après sa mise en service (-)

*) Actions dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité.

(-) Aucune référence à une norme ou à un document équivalent disponible; définition par l'AEIF ou l'ERA.

