



Agenția Europeană a Căilor Ferate

**Ghid de aplicare a specificațiilor tehnice de
interoperabilitate (STI-uri)
Anexa 2 – Evaluarea conformității și verificarea
„CE”**

**În conformitate cu mandatul-cadru C(2007) 3371 final din
13.7.2007**

Referință AEF:	ERA/GUI/07-2011/INT
Versiune AEF:	1.02
Data:	30 noiembrie 2012

Document întocmit de	Agenția Europeană a Căilor Ferate Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Franța
Tipul documentului:	Ghid
Stadiul documentului:	Public

0. INFORMAȚII PRIVIND DOCUMENTUL

0.1. Înregistrarea modificărilor

Tabelul 1: Stadiul documentului

Data versiunii	Autor(i)	Numărul secțiunii	Descrierea modificării
Versiune ghid 1.0 30 noiembrie 2012	UI AEF	Toate	Prima publicare
Versiune ghid 1.01 26 august 2011	UI AEF	2.2 Tabelul 2, 3.2 Tabelul 13,	Actualizare în urma adoptării STI CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Versiune ghid 1.02 30 noiembrie 2012	UI AEF	Tabelele nr. 4, 5, 8, 9, 15 și 16	Corectură privind rolul ON în modulele CA1 și CA2. Informații suplimentare privind solicitantul pentru modulele privind conformitatea. Corecturi editoriale minore.



0.2. Cuprins

0. INFORMAȚII PRIVIND DOCUMENTUL.....	2
0.1. Înregistrarea modificărilor.....	2
0.2. Cuprins	3
0.3. Lista figurilor	3
0.4. Lista tabelelor	4
1. INTRODUCERE	5
2. EVALUAREA CONFORMITĂȚII ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE.....	6
2.1. Module „vechi” și „noi” pentru elementele constitutive de interoperabilitate	6
2.2. Module aplicabile la STI-uri diferite.....	9
2.3. Sarcinile fabricantului și ale organismului notificat pentru evaluarea conformității ECI	10
3. VERIFICAREA „CE” A SUBSISTEMELOR	24
3.1. Module „vechi” și „noi” pentru subsisteme	24
3.2. Module aplicabile diverselor STI-uri.....	27
3.3. Sarcinile solicitantului și ale organismului notificat pentru verificarea „CE” a subsistemelor	28
4. CERTIFICATE.....	37
5. DECLARAȚII.....	38
5.1. Tipuri de declarație.....	38
5.2. Conținutul și formatul declarațiilor.....	38
5.3. Înregistrarea declarațiilor.....	39
6. ALEGEREA MODULELOR.....	40
7. ELEMENTELE CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE SPECIFICATE ÎN DIVERSE STI-URI.....	47
TERMINOLOGIE REFERITOARE LA EVALUAREA CONFORMITĂȚII.....	50

0.3. Lista figurilor

<i>Figura 1: Structura modulelor „vechi” pentru ECI</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2: Structura modulelor „noi” pentru ECI</i>	<i>8</i>
<i>Figura 3: Sarcinile fabricantului și organismului notificat pentru evaluarea conformității ECI</i>	<i>10</i>
<i>Figura 4: Structura modulelor „vechi” pentru subsisteme</i>	<i>25</i>
<i>Figura 5: Structura modulelor „noi” pentru subsisteme</i>	<i>26</i>
<i>Figura 6: Sarcinile solicitantului și ale organismului notificat pentru verificarea CE a subsistemelor</i>	<i>28</i>
<i>Figura 7: Costurile aplicării diverselor module de evaluare a conformității în funcție de dimensiunea producției de serie</i>	<i>40</i>



0.4. Lista tabelelor

Tabelul 1: Stadiul documentului	2
Tabelul 2: Module pentru evaluarea conformității „CE” a componentelor de interoperabilitate aplicabile unor STI-uri diferite	9
Tabelul 3: Modulul CA „Controlul intern al producției” (modulul „vechi” A „Controlul intern al producției”)	11
Tabelul 4: Modulul CA1 „Controlul intern al producției plus verificarea produsului pe baza examinării individuale” (modulul vechi A1 „Controlul intern al proiectării cu verificarea producției”)	12
Tabelul 5: Modulul CA2 „Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii”	13
Tabelul 6: Modulul CB „Examinare de tip CE” (modulul „vechi” B „Examinare de tip”)	14
Tabelul 7: Modulul CC „Conformitatea cu tipul pe baza controlului intern al producției” (modulul „vechi” C „Conformitatea cu tipul”)	16
Tabelul 8: CD „Conformitatea cu tipul pe baza sistemului de management al calității procesului de producție” (modulul „vechi” D „Sistemul de management al calității producției”)	17
Tabelul 9: CF „Conformitatea cu tipul pe baza verificării produsului” (modulul „vechi” F „Verificarea produsului”)	18
Tabelul 10: CH „Conformitatea pe baza unui sistem complet de management al calității” (modulul „vechi” H1 „Sistem complet de management al calității”)	19
Tabelul 11: CH1 „Conformitatea pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării” (modulul „vechi” H2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)	20
Tabelul 12: CV Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare (Adecvarea pentru utilizare) (modulul „vechi” V „Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare”)	22
Tabelul 13: Modul pentru verificarea „CE” a subsistemelor aplicabile diverselor STI-uri	27
Tabelul 14: Modulul SB „Examinare de tip” (modulul „vechi” SB „Examinare de tip”)	29
Tabelul 15: Modulul SD „Verificarea CE pe baza sistemului de management al calității procesului de producție” (modulul „vechi” SD „Sistemul de management al calității producției”)	31
Tabelul 16: Modulul SF „Verificarea CE pe baza verificării produsului” (modulul „vechi” SF „Verificarea produsului”)	33
Tabelul 17: Modulul SG „Verificarea CE pe baza verificării unității” (modulul „vechi” SG „Verificarea unității”)	34
Tabelul 18: Modulul SH1 „Verificarea CE pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării” (modulul „vechi” SH2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)	35
Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității	41
Tabelul 20: ECI relevante pentru STI-uri diferite (material rulant)	47
Tabelul 21: ECI relevante pentru STI-uri diferite (subsistem infrastructură)	49
Tabelul 22: ECI relevante pentru STI-uri diferite (subsistem infrastructură)	49
Tabelul 23: Terminologie referitoare la evaluarea conformității	50

1. INTRODUCERE

- 1.1. STI-urile aplicabile subsistemelor structurale adoptate înainte de 2010 includ o anexă conținând descrierea modulelor pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate și verificarea „CE” a subsistemelor („module vechi”).
- 1.2. Aceste module vechi au fost create pe baza modulelor definite în Decizia 93/465/CEE, însă prin adaptarea lor la particularitățile sistemului de căi ferate, în special prin stabilirea unei distincții între modulele pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate și a subsistemelor.
- 1.3. Din punct de vedere formal, fiecare dintre aceste STI-uri include propriile module. Modulele definite în STI-uri diferite sunt la bază aceleași, dar pot exista diferențe minore.
- 1.4. În 2010, Comisia a adoptat o decizie separată (Decizia 2010/713/UE) privind modulele pentru evaluarea conformității în ceea ce privește căile ferate („module noi”). STI-urile adoptate după intrarea în vigoare a acestei decizii nu vor include o descriere a modulelor, ci se vor referi la această decizie separată. Astfel, definiția modulelor va fi identică pentru toate aceste STI-uri.
- 1.5. Aceste module „noi” au fost create pe baza modulelor definite în Decizia 768/2008/EC (care a înlocuit Decizia 93/465/CEE), însă prin adaptarea lor la particularitățile sistemului de căi ferate.
- 1.6. Decizia 2010/713/UE nu modifică STI-urile care au fost adoptate înainte de intrarea sa în vigoare. La evaluarea conformității cu cerințele acestor STI-uri, modulele „vechi” trebuie să fie utilizate așa cum sunt definite în aceste STI-uri.
- 1.7. Diferențele dintre modulele „noi” și modulele „vechi” reflectă, de asemenea, modificările adoptate de Directiva 2008/57/CE.
- 1.8. Secțiunea următoare prezintă un rezumat al diferențelor, precum și un rezumat al sarcinilor părților implicate în ceea ce privește fiecare dintre modulele „noi”.



2. EVALUAREA CONFORMITĂȚII ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE

2.1. Module „vechi” și „noi” pentru elementele constitutive de interoperabilitate

2.1.1. Pentru elementele constitutive de interoperabilitate (ECI), a fost adăugată litera „C” la titlul fiecărui modul „nou” (CA, CA1, CA2, CB, CC etc.). Principalele modificări efectuate în cazul modulelor „noi” sunt:

- modulul „vechi” A1 a fost divizat în două module noi: CA1 pentru examinarea produsului individual și CA2 pentru examinarea produsului la intervale aleatorii;
- modulele CA1 și CA2 i-au permis fabricantului să aleagă între un ON sau un organism intern acreditat; însă, în ambele cazuri, certificatul de conformitate este emis de un ON;
- s-a explicat că modulul CV urmează să fie utilizat ca un modul complementar modulelor (sau combinațiilor de module) CB+CC, CB+CD, CB+CE sau CH1

2.1.2. Atât modulele „vechi”, cât și cele „noi” sunt concepute pentru evaluarea conformității cu cerințele STI-urilor. În cazul în care un ECI este reglementat de alte directive, conformitatea cu acestea trebuie să fie evaluată de organisme notificate și module definite în aceste alte directive.

2.1.3. Figurile următoare prezintă structura modulelor „vechi” și „noi”. În ceea ce privește modulele „noi”, diferențele față de modulele „vechi” sunt subliniate cu roșu.



Figura 1: Structura modulelor „vechi” pentru ECI

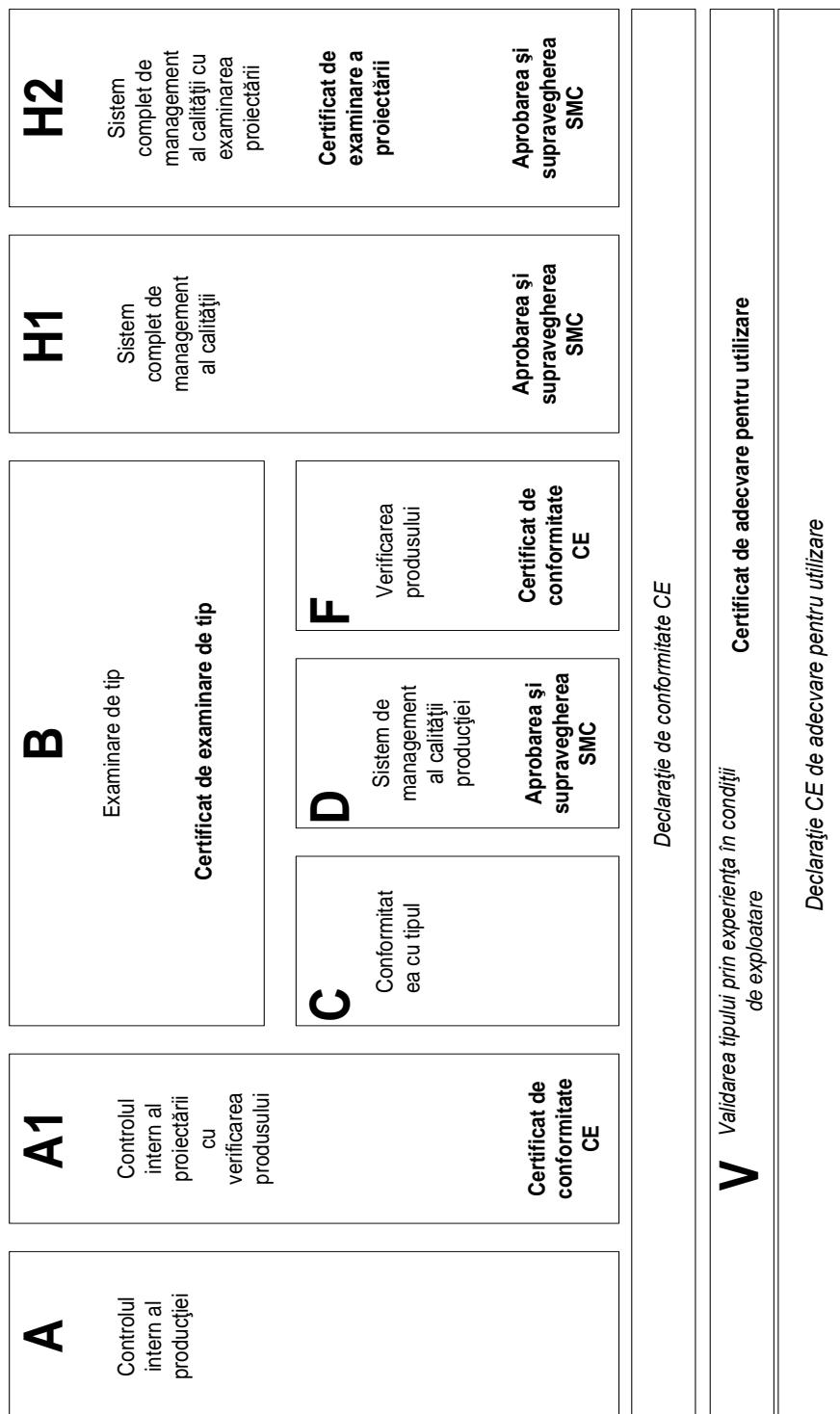
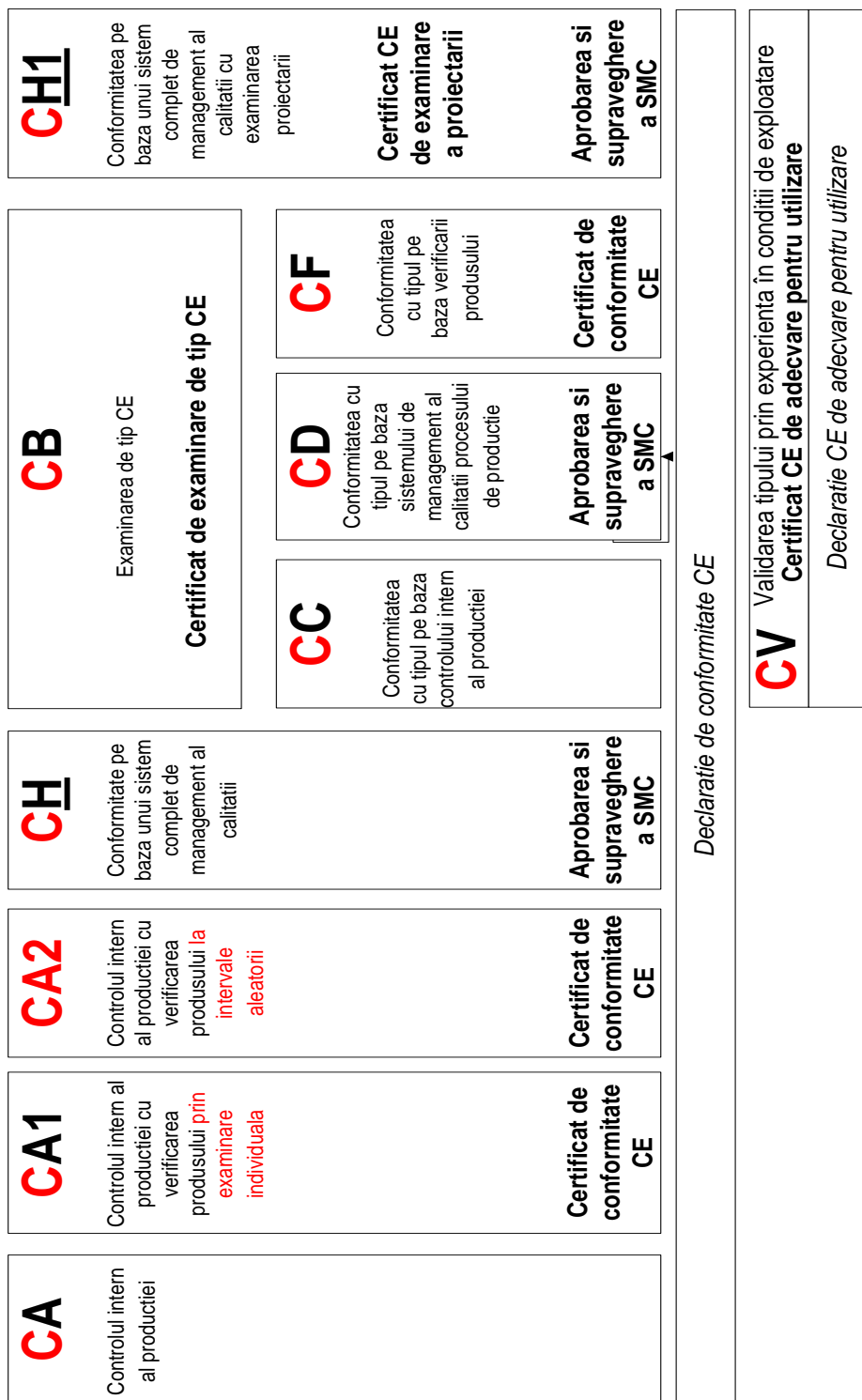


Figura 2: Structura modulelor „noi” pentru ECI



Documente emise de organismele notificate

Documente emise de producatori sau de reprezentantii autorizati ai acestora

2.2. Module aplicabile la STI-uri diferite

Tabelul 2: Module pentru evaluarea conformității „CE” a componentelor de interoperabilitate aplicabile unor STI-uri diferite

STI HS și CR	Module aplicabile								
HS Infrastructură (Decizia 2008/217/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR Infrastructură (Decizia 2011/275/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS Energie (Decizia 2008/284/CE)		A1		B/C			H1	H2	
CR Energie (Decizia 2011/274/UE)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS&CR Control-Comandă și Semnalizare (Decizia 2012/88/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS Material rulant (Decizia 2008/232/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR Material rulant locomotive și pasageri (Decizia 2011/291/UE)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Vagoane de marfă (Decizia 2006/861/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Material rulant – Zgomot (Decizia 2011/229/UE)	Fără ECI								
Siguranța în tunelurile de căi ferate (Decizia 2008/163/CE)	Fără ECI								
Accesibilitatea pentru PRM (Decizia 2008/164/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Notă: STI-urile care nu conțin niciun fel de cerințe pentru subsistemele structurale nu sunt incluse în tabel.

2.2.1. Astfel cum s-a ilustrat în secțiunile anterioare:

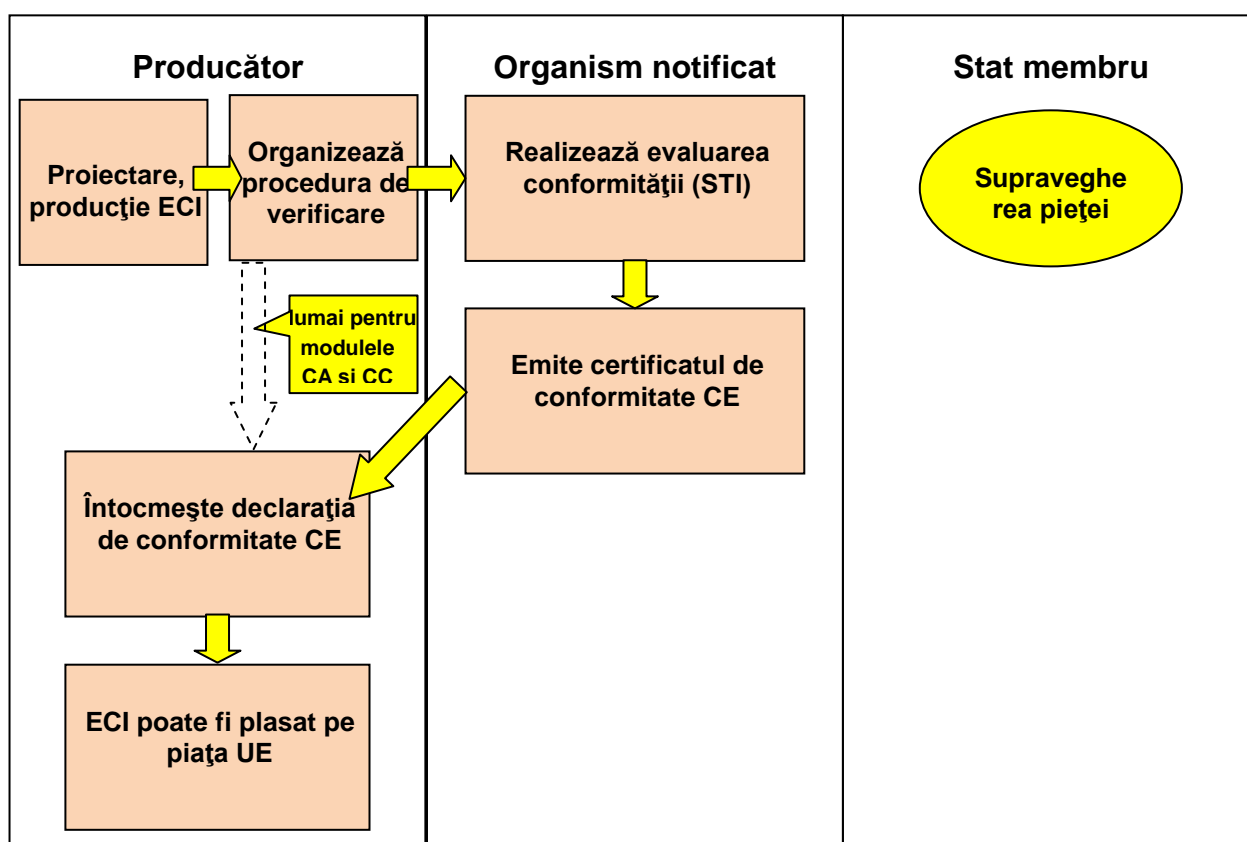
- modulele CA, CA1, CA2, CH și CH1 pot fi utilizate în mod individual pentru evaluarea conformității unui ECI;
- modulele CC, CD și CF pot fi utilizate numai după aplicarea modulului CB;
- modulul CV este întotdeauna complementar cu aplicarea modulelor CB+CC, CB+CD, CB+CF sau CH1.

2.2.2. Același principiu se aplică modulelor „vechi”.

2.3. Sarcinile fabricantului și ale organismului notificat pentru evaluarea conformității ECI

2.3.1. În ceea ce privește evaluarea conformității ECI, procesul și principiul general al repartizării sarcinilor către fabricant (sau reprezentantul său autorizat domiciliat în UE) și organismul notificat pot fi reprezentate după cum urmează:

Figura 3: Sarcinile fabricantului și organismului notificat pentru evaluarea conformității ECI



2.3.2. Listele din tabelele de mai jos au fost create pentru a rezuma principalele sarcini (după caz, subdivizate în diferite faze) ale fabricantului și organismului notificat; este posibil ca aceste liste să nu fie exhaustive. Aceste liste și citatele cu litere cursive corespund modulelor „noi”. Titlul modulului „vechi” corespunzător este indicat între paranteze drepte. Această indicație apare doar cu titlu de referință; textul exact al modulelor „vechi” poate fi diferit.



**Tabelul 3: Modulul CA „Controlul intern al producției”
(modulul „vechi” A „Controlul intern al producției”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Proiectare, producție și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Întocmește] documentația tehnică (...) [care trebuie să includă], în măsura în care este relevantă pentru evaluarea, proiectarea, producția, întreținerea și funcționarea ECI”. 2. „[la] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție (...) [să asigure] conformitatea ECI cu documentația tehnică (...) și cu cerințele STI aplicabile acestora”. 3. „[Întocmește] o (...) declarație de conformitate CE (...)” <p>După introducerea pe piață</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] și documentația tehnică (...) pe perioada [definită] (...)” 	<p>Nicio sarcină</p>

**Tabelul 4: Modulul CA1 „Controlul intern al producției plus verificarea produsului pe baza examinării individuale”
(modulul vechi A1 „Controlul intern al proiectării cu verificarea producției”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat/organismului intern acreditat
<p>1. Alege ON.</p> <p>Proiectare</p> <p>2. „[Întocmește] documentația tehnică [care trebuie să includă], în măsura în care este relevantă pentru evaluarea, proiectarea, producția, întreținerea și funcționarea ECI [și], dacă este cazul, [prezintă] dovezi că proiectarea ECI, deja acceptată înainte de introducerea STI aplicabile este conformă cu STI și că ECI a fost utilizat în exploatare cu aceeași destinație”.</p> <p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>3. „[la] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție (...) [să asigure] conformitatea ECI cu documentația tehnică (...) și cu cerințele STI aplicabile acestora”.</p> <p>4. Decide dacă „încercările produsului sunt efectuate (...) de către un organism intern acreditat sau cu responsabilitatea unui ON”.</p> <p>5. „[Întocmește] o (...) Declarație de conformitate CE (...)”</p> <p>După introducerea pe piață</p> <p>6. „[Păstrează] certificatul de conformitate CE pe perioada [definită] (...)”</p> <p>7. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] și documentația tehnică (...) pe perioada [definită] (...)”</p>	<p>Proiectare</p> <p>Nicio sarcină</p> <p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>1. Efectuează încercări „pentru a verifica conformitatea [fiecărui ECI produs] cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele STI”. (Acest lucru poate fi realizat de organismul intern acreditat).</p> <p>2. „[Emite] un certificat de conformitate CE în legătură cu examinările și încercările efectuate”. (adică pentru fiecare ECI evaluat cu succes.)</p>

Tabelul 5: Modulul CA2 „Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii”

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat/organismului intern acreditat
<p>1. Alege ON.</p> <p>Proiectare</p> <p>2. „[Întocmește] documentația tehnică [care trebuie să includă], în măsura în care este relevantă pentru evaluarea, proiectarea, producția, întreținerea și funcționarea ECI [și], dacă este cazul, [prezintă] dovezi că proiectarea ECI, deja acceptată înainte de introducerea STI aplicabile este conformă cu STI și că ECI a fost utilizat în exploatare cu aceeași destinație”.</p> <p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>3. „[Ia] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție (...) [să asigure] conformitatea ECI cu documentația tehnică (...) și cu cerințele STI aplicabile acestora”.</p> <p>4. Decide dacă „încercările produselor sunt efectuate (...) de către un organism intern acreditat sau cu responsabilitatea unui ON”.</p> <p>5. „[și prezintă] produsele sub forma unor loturi omogene și [ia] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure omogenitatea fiecărui lot produs”.</p> <p>6. „[Întocmește] o (...) declarație de conformitate CE (...)”</p> <p>După introducerea pe piață</p> <p>7. „[Păstrează] certificatul de conformitate CE pe perioada [definită] (...)”</p> <p>8. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] și documentația tehnică (...) pe perioada [definită] (...)”</p>	<p>Proiectare</p> <p>Nicio sarcină</p> <p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>1. Extrage din fiecare lot un eșantion aleatoriu.</p> <p>2. Examinează separat toate ECI dintr-un eșantion și efectuează încercările corespunzătoare „pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul descris în documentația tehnică și cerințele STI aplicabile acestuia și pentru a stabili dacă lotul este acceptat sau respins”.</p> <p>Pașii 1 și 2 de mai sus pot fi întreprinși de organismul intern acreditat.</p> <p>3. „[Emite] un certificat de conformitate CE în legătură cu examinările și încercările efectuate”. (adică pentru fiecare lot evaluat cu succes.)</p>

**Tabelul 6: Modulul CB „Examinare de tip CE”
(modulul „vechi” B „Examinare de tip”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Proiectare</p> <p>1. „[Depune] o cerere pentru examinarea de tip CE la ON pe care l-a ales”.</p> <p>Tip proiectare</p> <p>2. „[Întocmește] documentația tehnică (...) [care trebuie să includă], în măsura în care este relevantă pentru evaluarea, proiectarea, producția, întreținerea și funcționarea ECI”.</p> <p>Tip(uri) producție</p> <p>3. Locuri la dispoziția ON:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentația tehnică - „eșantioanele reprezentative pentru producția vizată” - „documente justificative privind adecvarea soluției de proiectare tehnică” <p>4. Convine cu ON asupra „unei locații unde vor fi efectuate examinările și încercările”.</p>	<p>Proiectare</p> <p>Tip proiectare</p> <p>1. Pentru elementul constitutiv de interoperabilitate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „examinează” documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua dacă proiectarea tehnică a ECI satisface cerințele STI respective”. <p>Tip(uri) producție</p> <p>2. Pentru eșantion/eșantioane:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „poate solicita mai multe eșantioane dacă sunt necesare pentru desfășurarea programului de încercare” - „verifică” dacă eșantioanele au fost produse în conformitate cu cerințele STI și documentația tehnică și [identifică] elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor omologate respective și/sau specificațiile tehnice, precum și elementele proiectate fără a se aplica dispozițiile aplicabile ale standardelor respective” - „convine” cu fabricantul asupra unei locații unde vor fi efectuate examinările și încercările”. - „efectuează” examinarea și încercarea corespunzătoare, sau [dispune] efectuarea acestora, pentru a verifica dacă <ul style="list-style-type: none"> ○ „cerințele STI au fost aplicate corect” ○ „dacă fabricantul a decis să aplice soluțiile din standardele omologate respective și/sau specificațiile tehnice, acestea au fost aplicate corect” ○ „dacă soluțiile din standardele



**Tabelul 6: Modulul CB „Examinare de tip CE”
(modulul „vechi” B „Examinare de tip”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Tip</p> <p>5. „[Informează] ON care păstrează documentația tehnică cu privire la certificatul CE de examinare de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care pot afecta conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele STI sau condițiile de validitate ale certificatului”.</p> <p>6. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare de tip, a anexelor și completărilor acestuia împreună cu documentația tehnică (...) pe perioada [definită] (...)”</p>	<p>omologate respective și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate, soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele corespunzătoare din STI”.</p> <p>Tip</p> <p>3. „[Întocmește] un raport de evaluare în care sunt consemnate activitățile întreprinse și rezultatele acestora, publicând conținutul acestuia, în totalitate sau parțial, numai cu acordul fabricantului”.</p> <p>4. „[Emite] un certificat CE de examinare de tip”.</p> <p>5. În ceea ce privește modificările care necesită aprobarea suplimentară „[completări] în raport cu certificatul CE de examinare de tip”.</p> <p>6. Informează autoritățile de notificare și alte ON cu privire la certificatele CE de examinare de tip și completările emise, retrase, respinse, suspendate sau restricționate.</p> <p>7. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare de tip, a anexelor și completărilor acestuia, incluzând documentația transmisă de fabricant până la expirarea valabilității certificatului”.</p>





**Tabelul 7: Modulul CC „Conformitatea cu tipul pe baza controlului intern al producției”
(modulul „vechi” C „Conformitatea cu tipul”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspectarea și încercarea finală a produsului</p> <p>1. „[la] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea ECI cu tipul aprobat descris în certificatul CE de examinare de tip și cu cerințele STI aplicabile acestora”.</p> <p>2. „[Redactează] o (...) declarație de conformitate CE (...)”</p> <p>După introducerea pe piață</p> <p>3. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] împreună cu documentația tehnică (...) pe perioada [definită] (...)”</p>	<p>Niciun fel de sarcini</p>

**Tabelul 8: CD „Conformitatea cu tipul pe baza sistemului de management al calității procesului de producție”
(modulul „vechi” D „Sistemul de management al calității producției”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Depune] o cerere pentru evaluarea SMC la ON ales. 2. „[Utilizează] un SMC aprobat pentru producția, inspectarea produsului final și încercarea ECI-urilor implicate” care trebuie să asigure „conformitatea acestora cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și cu cerințele STI aplicabile acestora” „[Se angajează] să își respecte obligațiile care decurg din SMC aprobat și să îl mențină astfel încât să rămână adecvat și eficient”. 4. „[Continuă] să informeze ON care a aprobat SMC în legătură cu orice modificare intenționată a [SMC] cu impact asupra ECI, inclusiv modificările certificatului [SMC]”. 5. „În cadrul auditurilor periodice, [permite] ON accesul în locațiile unde are loc producția, inspecția, încercarea și depozitarea și îi [furnizează] toate informațiile necesare”. 6. „[Întocmește] o (...) declarație de conformitate CE (...)” (aceasta trebuie să fie semnată de același fabricant care a obținut certificatul CE de examinare de tip). <p>După introducerea pe piață</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Păstrează documentația SMC, actualizările, deciziile și rapoartele ON pe perioada definită. 8. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] (...) pe perioada [definită] (...)” 	<p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Evaluează] SMC pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele (...)” 2. „[Emite] o aprobare a SMC”. 3. „[Evaluează] orice modificări propuse și [decide] dacă SMC modificat va continua să satisfacă cerințele (...) sau dacă este necesară o reevaluare”. 4. Realizează supravegherea „pentru a se asigura că fabricantul își respectă în mod corespunzător obligațiile decurgând din SMC aprobat”. <ul style="list-style-type: none"> - „[Efectuează] audituri periodice”, „cel puțin o dată la doi ani”. - „Poate să facă vizite inopinate [și] (...), dacă este necesar, să efectueze încercări ale ECI sau să dispună efectuarea acestora, în scopul verificării funcționării corecte a SMC (...)” 5. Informează autoritățile de notificare și alte ON în legătură cu aprobările SMC emise, retrase, respinse, suspendate sau restricționate.

**Tabelul 9: CF „Conformitatea cu tipul pe baza verificării produsului”
(modulul „vechi” F „Verificarea produsului”)**

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alege ON. 2. „[Ia] toate măsurile necesare astfel încât procesul de producție să asigure conformitatea ECI cu tipul aprobat descris în certificatul CE de examinare de tip și cu cerințele STI”. 3. Decide dacă „efectuează examinările și testele de verificare a conformității elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele STI (...) prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate (...) sau prin examinarea și încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate pe bază statistică”. 4. „Dacă un test nu este prevăzut în STI, standardele armonizate și specificațiile tehnice”, decide împreună cu ON asupra „încercărilor corespunzătoare care urmează să fie efectuate”. 5. În cazul „Verificării statistice a conformității”, <ul style="list-style-type: none"> - „[Ia] toate măsurile necesare astfel încât procesul de producție (...) [să asigure] omogenitatea fiecărui lot produs și - [își prezintă] ECI pentru verificare sub forma unor loturi omogene” 6. „[Redactează] o (...) declarație de conformitate CE (...)” (aceasta trebuie să fie semnată de același fabricant care a obținut certificatul CE de examinare de tip). <p>După introducerea pe piață</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. „[Păstrează] certificatele de conformitate CE (...) pe perioada [definită] (...)” 8. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] (...) pe perioada [definită] (...)” 	<p>Producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Efectuează] examinări și încercări corespunzătoare în scopul verificării conformității ECI cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și cu cerințele STI”. 2. „Dacă un test nu este prevăzut în STI, standardele armonizate și specificațiile tehnice”, decide împreună cu fabricantul „asupra încercărilor corespunzătoare care urmează să fie efectuate”. 3. În cazul unei „Verificări a conformității prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate”, examinează separat toate elementele constitutive de interoperabilitate și efectuează testele corespunzătoare. 4. În cazul „Verificării statistice a conformității”, <ul style="list-style-type: none"> - prelevează din fiecare lot un eșantion aleatoriu, - examinează separat toate elementele constitutive de interoperabilitate dintr-un eșantion și efectuează testele corespunzătoare. 5. „[Emite] un certificat de conformitate CE în legătură cu examinările și testele efectuate”. (adică pentru fiecare ECI evaluat cu succes.)

Tabelul 10: CH „Conformitatea pe baza unui sistem complet de management al calității” (modulul „vechi” H1 „Sistem complet de management al calității”)

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>1. „[Depune] o cerere pentru evaluarea SMC la ON ales”, incluzând „documentația tehnică pentru un model din fiecare categorie de elemente constitutive de interoperabilitate pe care intenționează să o producă”.</p> <p>Proiectarea, producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>2. „[Utilizează] un SMC aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția și încercarea produsului final aferente ECI-urilor respective”.</p> <p>3. „[Se angajează] să își respecte obligațiile care decurg din SMC aprobat și să îl mențină astfel încât să rămână adecvat și eficient”.</p> <p>4. „[Continuă] să informeze ON care a aprobat SMC în legătură cu orice modificare intenționată a SMC cu impact asupra ECI, inclusiv modificările certificatului SMC”.</p> <p>5. „În cadrul auditurilor periodice, [permite] ON accesul în locațiile unde are loc producția, inspecția, încercarea și depozitarea și îi [furnizează] toate informațiile necesare (...)”.</p> <p>6. „[Întocmește] o (...) declarație de conformitate CE (...)”</p> <p>După introducerea pe piață</p> <p>7. Păstrează documentația tehnică, documentația SMC, actualizările și deciziile și rapoartele ON pe perioada definită.</p> <p>8. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] pe perioada [definită] (...)”</p>	<p>Proiectarea, producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>1. Apreciază dacă analiza proiectării și examinarea de tip au fost efectuate în condiții comparabile în cazul cererilor anterioare și sunt conforme cu cerințele STI aplicabile.</p> <p>2. „[Evaluează] SMC pentru a stabili dacă îndeplinește cerințele (...)”</p> <p>3. „[Emite] solicitantului o aprobare a SMC”.</p> <p>4. „[Evaluează] orice modificări propuse și [decide] dacă SMC modificat va continua să îndeplinească cerințele (...) sau dacă este necesară o reevaluare”.</p> <p>5. Realizează supravegherea „pentru a se asigura că producătorul își respectă în mod corespunzător obligațiile care decurg din SMC aprobat”.</p> <p>- „[Efectuează] audituri periodice”, „cel puțin o dată la doi ani”.</p> <p>- „Poate să facă vizite inopinate fabricantului [și] (...), dacă este necesar, să efectueze încercări ale ECI sau să dispună efectuarea acestora, în scopul verificării funcționării corecte a SMC (...)”</p> <p>6. Informează autoritățile de notificare și alte ON cu privire la aprobările SMC emise, retrase, respinse, suspendate sau restricționate.</p>

Tabelul 11: CH1 „Conformitatea pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării” (modulul „vechi” H2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<p>Proiectarea, producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>În ceea ce privește aprobarea SMC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Utilizează] un SMC aprobat pentru proiectarea, producția și inspectarea și încercarea finală a produsului aferente EC-urilor respective”. 2. „[Depune] o cerere de evaluare a SMC la ON ales”. 3. „[Se angajează] să își respecte obligațiile care decurg din SMC aprobat și să îl mențină astfel încât să rămână adecvat și eficient”. 4. „[Continuă] să informeze ON care a aprobat SMC în legătură cu orice modificare intenționată a SMC cu impact asupra ECI, inclusiv modificările certificatului SMC”. 5. „În cadrul auditurilor periodice, [permite] ON accesul în locațiile unde are loc producția, inspecția, încercarea și depozitarea și îi [furnizează] toate informațiile necesare (...)”. <p>În ceea ce privește examinarea proiectării:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Depune] o cerere de examinare a proiectării la ON [care a aprobat SMC]”. 7. „[Elaborează] documentația tehnică (...) [care trebuie] să facă posibilă evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele STI respective”. 8. Pune la dispoziția ON: <ul style="list-style-type: none"> - documentația tehnică - „documente justificative privind adecvarea 	<p>Proiectarea, producția și inspecția și încercarea finală a produsului</p> <p>În ceea ce privește aprobarea SMC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Evaluează] SMC pentru a stabili dacă îndeplinește cerințele” 2. „[Emite] o aprobare a SMC (...)”. 3. „[Evaluează] orice modificări propuse și decide dacă SMC modificat va continua să îndeplinească cerințele (...) sau dacă este necesară o reevaluare”. 4. Realizează supravegherea „pentru a se asigura că fabricantul își respectă în mod corespunzător obligațiile care decurg din SMC aprobat”. <ul style="list-style-type: none"> - „[Efectuează] audituri periodice, „cel puțin o dată la doi ani”. - „Poate să facă vizite inopinate fabricantului [și] (...), dacă este necesar, să efectueze încercări ale ECI sau să dispună efectuarea acestora, în scopul verificării funcționării corecte a SMC (...)” 5. Informează autoritățile de notificare și alte ON cu privire la aprobările SMC emise, retrase, respinse, suspendate sau restricționate. <p>În ceea ce privește examinarea proiectării:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Analizează cererea de examinare a proiectării, inclusiv a documentației tehnice și a documentelor justificative. 7. „[Emite] un certificat CE de examinare a proiectării”. 8. În ceea ce privește modificările care necesită aprobări suplimentare „[completări] ale certificatului CE de examinare a proiectării inițial”. 9. Informează autoritățile sale de notificare și



**Tabelul 11: CH1 „Conformitatea pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării”
(modulul „vechi” H2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)**

<p><i>proiectării tehnice”</i></p> <p>9. „[Continuă] să informeze ON care a emis certificatul CE de examinare a proiectării în legătură cu orice modificare a proiectării aprobate care poate afecta conformitatea cu cerințele TSI sau condițiile de validitate ale certificatului (...)”</p> <p>Aspecte generale:</p> <p>10. „[Redactează] o (...) declarație de conformitate CE (...)”</p> <p>După introducerea pe piață</p> <p>11. „[Păstrează] [declarația de conformitate CE] (...) pe perioada [definită] (...)”</p> <p>12. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare a proiectării, a anexelor și completărilor acestuia, împreună cu documentația tehnică pe perioada [definită]”.</p> <p>13. Păstrează documentația SMC, actualizările și deciziile și rapoartele ON pe perioada definită.</p>	<p>alte ON cu privire la certificatele de examinare emise, retrase sau respinse, suspendate sau restricționate.</p> <p>10. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare a proiectării, a anexelor și completărilor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația transmisă de fabricant, până la expirarea valabilității certificatului”.</p>
---	--



Tabelul 12: CV Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare (Adecvarea pentru utilizare) (modulul „vechi” V „Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare”)

Sarcinile fabricantului sau ale reprezentantului său autorizat	Sarcinile organismului notificat
<ol style="list-style-type: none"> 1. „[Obține] acordul pentru a contribui la evaluarea adecvării pentru utilizare prin experiența la darea în exploatare” de la un administrator de infrastructură și/sau întreprindere feroviară 2. „[Depune] o cerere de validare de tip prin experiența la darea în exploatare la un ON ales”. 3. Întocmește documentația tehnică care trebuie „să permită evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele STI respective” și programul de validare pe baza experienței la darea în exploatare. 4. „[Pune] la dispoziția întreprinderii (întreprinderilor) care se ocupă cu funcționarea ECI în condiții de exploatare un eșantion sau un număr suficient de eșantioane reprezentative pentru producția avută în vedere”. 5. „[Convine] cu [ON] și întreprinderile care se ocupă cu funcționarea ECI (...) asupra programului și locului unde vor fi efectuate inspecțiile și, dacă este cazul, testele și organismul care va efectua testele”. 6. „[Informează] ON care păstrează documentația tehnică cu privire la certificatul CE de adecvare pentru utilizare în legătură cu toate modificările tipului aprobat care pot afecta adecvarea pentru utilizare a ECI sau condițiile de validitate ale certificatului”. 7. „[Întocmește] o (...) declarație CE de adecvare pentru utilizare (...)” 	<ol style="list-style-type: none"> 1. „Poate solicita eșantioane suplimentare, dacă este necesar (...)” 2. „[Convine] cu solicitantul și companiile care se ocupă cu funcționarea ECI (...) asupra programului și locului în care vor fi efectuate inspecțiile și, dacă este cazul, testele și organismul care va efectua testele”. 3. Efectuează „validarea tipului pe baza experienței în condiții de exploatare”: <ul style="list-style-type: none"> - „[examinează] documentația tehnică și programul de validare pe baza experienței în condiții de exploatare”. - „[verifică] dacă tipul este reprezentativ și a fost produs în conformitate cu documentația tehnică”. - „[verifică] dacă programul pentru validarea pe baza experienței în condiții de exploatare este adaptat corespunzător pentru a evalua rezultatele cerute și comportamentul în condiții de exploatare al ECI în cauză”. - „[monitorizează] și [inspectează] progresele realizate de funcționarea, operarea și întreținerea ECI” - „[evaluează] raportul care urmează să fie emis de întreprinderile care utilizează ECI (...) și toate celelalte documente și informații colectate în cursul procedurii (...)”. - „[evaluează] dacă comportamentul în condiții de exploatare îndeplinește cerințele STI”. 4. „[Emite] un certificat CE de adecvare pentru utilizare (...)” 5. În ceea ce privește modificările care necesită aprobări suplimentare, emite „[completări] ale certificatului CE de adecvare pentru utilizare



Tabelul 12: CV Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare (Adecvarea pentru utilizare) (modulul „vechi” V „Validarea tipului prin experiența la darea în exploatare”)

După introducerea pe piață 8. „[Păstrează] [declarația CE de adecvare pentru utilizare] pe perioada [definită]”.	<i>inițial</i> ”. 6. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON cu privire la certificatele CE de adecvare pentru utilizare emise, retrase sau respinse, suspendate sau restricționate.
--	---



3. VERIFICAREA „CE” A SUBSISTEMELOR

3.1. Module „vechi” și „noi” pentru subsisteme

3.1.1. În ceea ce privește evaluarea conformității subsistemelor, principalele modificări introduse în modulele „noi” sunt:

- „[s]olicitantul poate fi partea contractantă sau fabricantul sau reprezentantul lor autorizat din cadrul [UE]” [în conformitate cu articolului 18 alineatul (1) din Directiva privind interoperabilitatea] (În modulele „vechi”, solicitantul poate fi numai partea contractantă; fabricantul nu poate depune cererea independent, ci numai ca reprezentant al părții contractante);
- solicitantul trebuie să furnizeze documente pentru dosarul tehnic [articolul 18 alineatul (3) și secțiunea 2.4 din anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea] și registrele menționate la articolele 34 și 35 din Directiva privind interoperabilitatea (registru european al tipurilor de vehicule autorizate și, respectiv, registrul de infrastructură);
- poate fi emisă o declarație intermediară de verificare (DIV) „(...) pentru anumite etape ale procedurii de verificare sau anumite părți ale subsistemului” [articolul 18 alineatul (4)];
- în cazurile în care STI-urile nu au fost aplicate în totalitate (de exemplu, derogări, îmbunătățiri sau reînnoiri) sau atunci când se aplică cazuri specifice, certificatul „CE” și declarația „CE” trebuie să facă referire la STI(-uri) sau la partea/părțile sale neevaluate în verificarea CE de către ON;
- trimiterea la anexa V la Directiva privind interoperabilitatea, care enumeră cerințele minime pentru verificarea declarației „CE”.

3.1.2. Următoarele figuri prezintă structura modulelor „vechi” și „noi”. În ceea ce privește modulele „noi”, diferențele față de modulele „vechi” sunt subliniate cu roșu.



Figura 4: Structura modulelor „vechi” pentru subsisteme

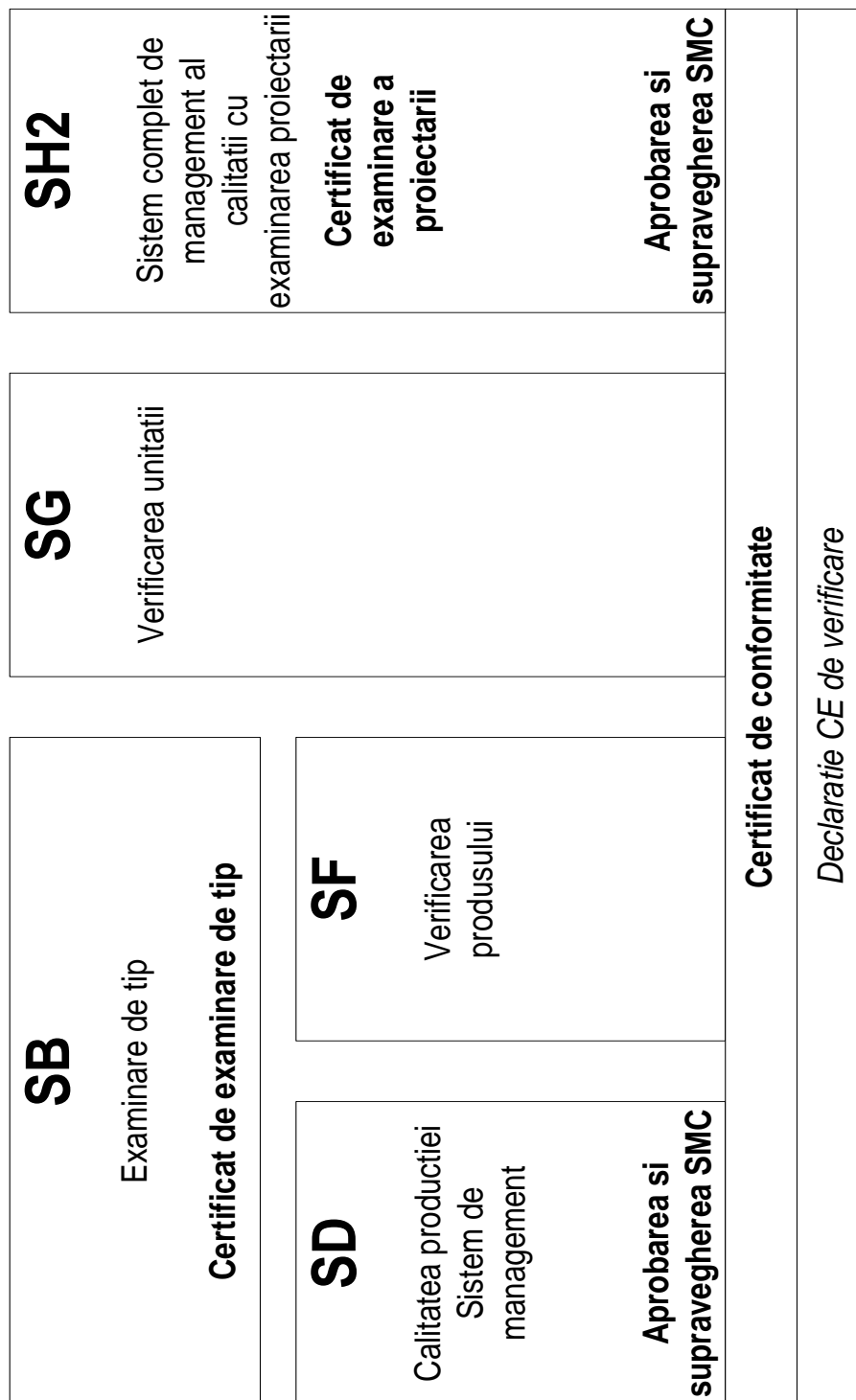
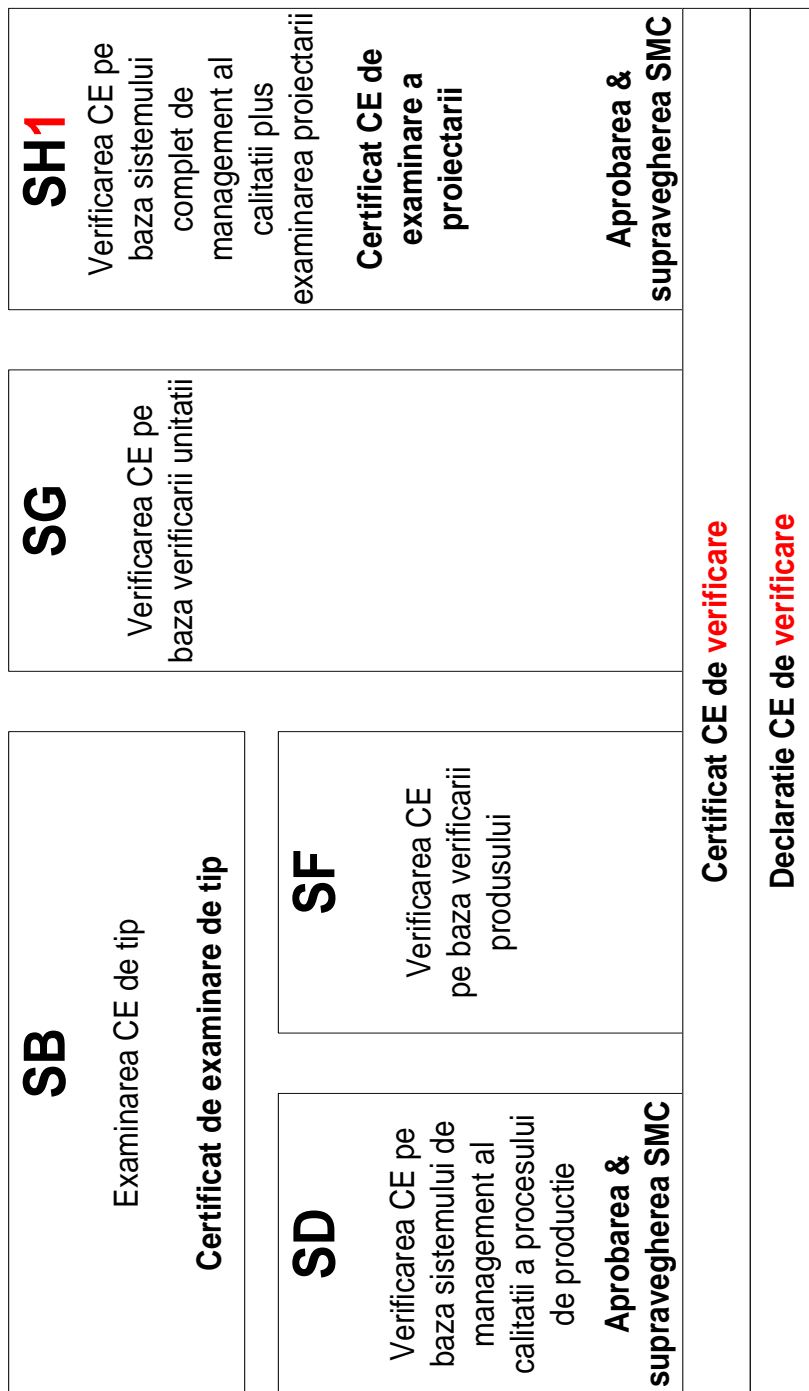


Figura 5: Structura modulelor „noi” pentru subsisteme



Documente emise de organisme notificate
*Documente emise de **solicitant***
*(entitatea contractanta sau **producerator**)*

3.2. Module aplicabile diverselor STI-uri

Tabelul 13: Modul pentru verificarea „CE” a subsistemelor aplicabile diverselor STI-uri

HS și CR TSI	Module aplicabile			
HS Infrastructură (Decizia 2008/217/CE)			SG „vechi”	SH2 „vechi”
CR Infrastructură (Decizia 2011/275/UE)			SG „nou”	SH1 „nou”
HS Energie (Decizia 2008/284/CE)			SG „vechi”	SH2 „vechi”
CR Energie (Decizia 2011/274/UE)			SG „nou”	SH1 „nou”
HS&CR Control-Comandă și Semnalizare (Decizia 2012/88/UE)	SB/SD „nou”	SB/SF „nou”	SG „nou”	SH1 „nou”
HS Material rulant (Decizia 2008/232/CE)	SB/SD „vechi”	SB/SF „vechi”		SH2 „vechi”
CR Material rulant locomotive și pasageri (Decizia 2011/291/UE)	SB/SD „nou”	SB/SF „nou”		SH1 „nou”
Vagoane de marfă (Decizia 2006/861/CE)	SB/SD „vechi”	SB/SF „vechi”		SH2 „vechi”
Material rulant – zgomot (Decizia 2011/229/UE)	SB/SD „vechi”	SB/SF „vechi”		SH2 „vechi”
Siguranța în tunelurile de căi ferate (Decizia 2008/163/CE)		SB/SF „vechi”	SG „vechi”	SH2 „vechi”
Accesibilitate pentru PRM (Decizia 2008/164/CE)	SB/SD „vechi”	SB/SF „vechi”	SG „vechi”	SH2 „vechi”

Notă: STI-urile care nu conțin cerințe pentru subsistemele structurale nu sunt incluse în tabel.

3.2.1. Astfel cum sunt reprezentate grafic în secțiunile anterioare:

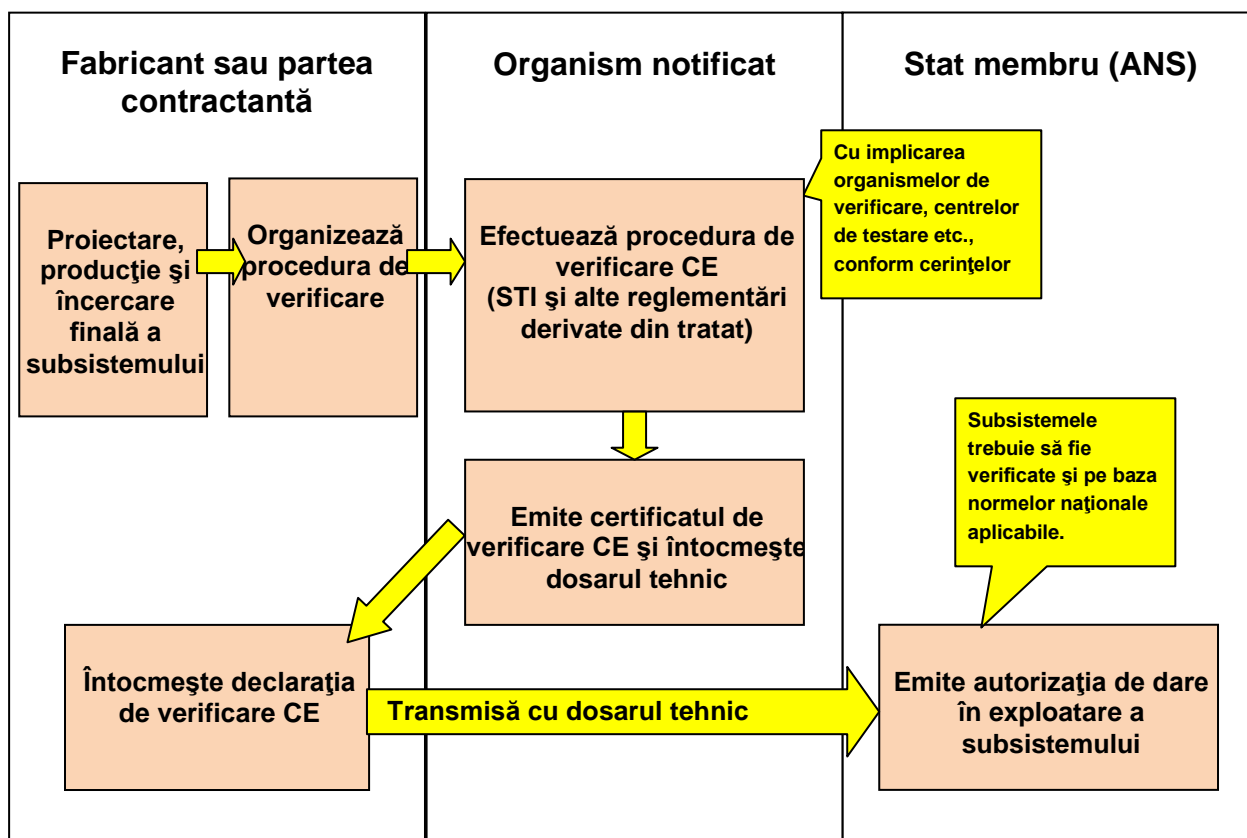
- „noile” module SG și SH1 pot fi utilizate independent pentru verificarea unui subsistem,
- „noile” module SD și SF pot fi utilizate numai după aplicarea „noului” modul SB.

3.2.2. Același principiu se aplică modulelor „vechi”.

3.3. Sarcinile solicitantului și ale organismului notificat pentru verificarea „CE” a subsistemelor

3.3.1. În ceea ce privește evaluarea conformității subsistemelor, procesul și principiul general al repartizării sarcinilor solicitantului verificării CE (care „poate fi partea contractantă sau fabricantul sau reprezentantul lor autorizat din cadrul [UE]”) și organismului notificat pot fi reprezentate după cum urmează:

Figura 6: Sarcinile solicitantului și ale organismului notificat pentru verificarea CE a subsistemelor



3.3.2. Listele din tabelele de mai jos au fost concepute pentru a prezenta pe scurt principalele sarcini ale solicitantului pentru verificarea CE și ale organismului notificat; este posibil ca aceste liste să nu fie exhaustive. Aceste liste și citatele cu litere cursive corespund modulelor „noi”. Titlul modulului „vechi” corespunzător este indicat între paranteze. Această indicație servește exclusiv ca referință; textul exact al modulelor „vechi” poate fi diferit.

**Tabelul 14: Modulul SB „Examinare de tip”
(modulul „vechi” SB „Examinare de tip”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>Proiectare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Depune] o cerere de examinare de tip CE la ON ales”. 2. „Dacă subsistemul (...) face obiectul derogărilor (...) [informează] ON în această privință”. 3. „[Întocmește] documentația tehnică (...) [care trebuie] să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele STI(-urilor) relevante”. 4. Pune la dispoziția ON: <ul style="list-style-type: none"> - documentația tehnică - „eșantioane reprezentative pentru producția avută în vedere” - „documente justificative pentru adecvarea soluției de proiectare tehnică” 5. „[Convine] cu [ON] asupra unui loc în care să fie efectuate examinările și încercările”. 6. „[Întocmește] o (...) declarație intermediară de conformitate CE a subsistemului”. 7. „[Informează] ON că deține documentația tehnică în legătură cu certificatul CE de examinare de tip cu privire la toate modificările tipului aprobat care pot afecta conformitatea subsistemului cu cerințele STI(-urilor) relevante sau condițiile de validitate ale certificatului”. 	<p>Proiectare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru tipul de proiectare: <ul style="list-style-type: none"> - „[Examinează] documentația tehnică și documentele justificative în scopul evaluării adecvării proiectării tehnice a subsistemului (...)” - „În cazul în care STI-urile relevante prevăd o analiză a proiectării [examinează] metodele de proiectare, instrumentele de proiectare și rezultatele proiectării (...)” 2. În ceea ce privește tipul producției: <ul style="list-style-type: none"> - „[Verifică] dacă eșantioanele au fost produse în conformitate cu cerințele STI-urilor relevante și cu documentația tehnică” - „[Identifică] elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale ST-urilor relevante, standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice, precum și elementele care au fost proiectate fără să se aplice dispozițiile relevante ale standardelor”. - „[Convine] cu solicitantul asupra unui loc în care urmează să fie efectuate examinările și încercările”. - „[Efectuează] examinări și teste corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă” <ul style="list-style-type: none"> o „în cazul în care solicitantul a decis să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice aplicabile, acestea au fost aplicate corect”, o „în cazul în care soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice aplicabile nu au fost aplicate, soluțiile adoptate de fabricant corespund cerințelor aferente



**Tabelul 14: Modulul SB „Examinare de tip”
(modulul „vechi” SB „Examinare de tip”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>După darea în exploatare</p> <p>8. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare de tip, a anexelor și completărilor acestuia, împreună cu documentația tehnică (...) pe parcursul întregului ciclu de viață al subsistemului”.</p>	<p>ale STI-urilor relevante”.</p> <p>3. „[Întocmește] un raport de evaluare”.</p> <p>4. „[Emite] un certificat CE de examinare de tip (...) [sau], dacă numai anumite părți ale subsistemului sunt incluse (...), o declarație intermediară de verificare (DIV) (...)”</p> <p>5. În ceea ce privește modificările care necesită aprobări suplimentare, emite „[completări] ale certificatului CE de examinare de tip inițial”.</p> <p>6. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON cu privire la certificatele CE de examinare de tip și/sau orice completări emise, retrase, respinse, suspendate sau restricționate.</p> <p>7. „[Păstrează] o copie a certificatului CE de examinare de tip, a anexelor și completărilor acestuia, incluzând documentația pentru dosarul tehnic depus de solicitant până la expirarea valabilității certificatului”.</p>

**Tabelul 15: Modulul SD „Verificarea CE pe baza sistemului de management al calității procesului de producție”
(modulul „vechi” SD „Sistemul de management al calității producției”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspectarea subsistemului final, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se asigură că „<i>producția, inspectarea subsistemului final și încercarea subsistemului implicat [sunt] acoperite de SMC aprobat</i>”. 2. „<i>[Depune] o cerere pentru evaluarea SMC la ON ales</i>”. 3. „<i>[Se angajează] să își respecte obligațiile care decurg din SMC aprobat și să îl mențină astfel încât să rămână adecvat și eficient</i>”. 4. „<i>[Continuă] să informeze ON care a aprobat SMC în legătură cu orice modificare intenționată cu impact asupra proiectării, producției și inspecției finale, încercării și funcționării subsistemului, precum și în legătură cu orice modificări ale certificatului SMC</i>”. 5. „<i>[Depune] o cerere de verificare CE a subsistemului la ON ales</i>”. 6. „<i>Dacă subsistemul (...) face obiectul unei (unor) derogări (...) [informează] ON cu privire la acestea</i>”. 7. „<i>În scopul efectuării auditurilor periodice, [permite] accesul ON la locațiile unde are loc producția, inspecția, încercarea și depozitarea și îi va furniza toate informațiile necesare (...)</i>” 8. „<i>[Întocmește] o (...) declarație de verificare CE sau „în cazul procedurii de declarație intermediară de verificare (DIV) (...) [o] declarație intermediară de conformitate CE a subsistemului” (aceasta trebuie să fie semnată de același solicitant care a obținut certificatul de examinare de tip CE).</i>” 	<p>Producția și inspectarea subsistemului final, încercarea finală</p> <p>ON reponsabil cu evaluarea SMC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „<i>[Evaluează] SMC pentru a stabili dacă îndeplinește cerințele (...)</i>” 2. „<i>[Emite] o aprobare a SMC</i>”. 3. Efectuează supravegherea „<i>pentru a se asigura că fabricantul își îndeplinește în mod corespunzător obligațiile care decurg din SMC aprobat</i>”. <ul style="list-style-type: none"> - „<i>[Efectuează] audituri periodice</i>”, „<i>cel puțin o dată la doi ani</i>”. - „<i>Poate să facă vizite inopinate (...) [și], dacă este necesar, să efectueze încercări ale subsistemului sau să dispună efectuarea acestora în scopul verificării funcționării corecte a SMC</i>”. 4. „<i>[Evaluează] orice modificări propuse și decide dacă SMC modificat va continua să îndeplinească cerințele (...) sau dacă este necesară o reevaluare</i>”. 5. Informează autoritățile sale de notificare și celelalte ON cu privire la aprobările SMC emise, retrase sau respinse, suspendate sau restricționate în alt mod. <p>ON responsabil cu verificarea CE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „<i>[Examinează] (...) validitatea certificatului CE de examinare de tip și a anexelor la acesta</i>”. 7. „<i>Dacă nu [realizează] supravegherea tuturor SMC implicate [coordonează] activitățile de supraveghere ale oricăror alte ON responsabile cu respectiva sarcină (...)</i>” 8. „<i>[Emite] un certificat de verificare CE</i>” sau „<i>dacă numai anumite părți sau anumite etape ale subsistemului sunt incluse (...), o declarație intermediară de verificare (DIV)</i>”. 9. Alcătuieste dosarul tehnic care trebuie să

**Tabelul 15: Modulul SD „Verificarea CE pe baza sistemului de management al calității procesului de producție”
(modulul „vechi” SD „Sistemul de management al calității producției”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>După darea în exploatare</p> <p>9. „[Păstrează] [declarația de verificare CE] pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”.</p> <p>10. „Pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului, [păstrează]” documentația SMC, actualizările acesteia, auditul, deciziile și rapoartele ON și dosarul tehnic.</p>	<p>însoțească declarația de verificare CE și declarația intermediară de conformitate CE a subsistemului”.</p> <p>10. Informează autoritățile sale de notificare și celelalte ON cu privire la certificatele de verificare CE emise, retrase sau respinse, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ON responsabil cu verificarea CE poate fi diferit de cel responsabil cu evaluarea SMC. • Dacă sunt implicați mai mulți parteneri în procedură (de exemplu, în cazul unui consorțiu format din fabricanți diferiți), fiecare dintre acești parteneri poate dispune de propriul SMC. Aceste SMC pot fi evaluate de ON diferite.

**Tabelul 16: Modulul SF „Verificarea CE pe baza verificării produsului”
(modulul „vechi” SF „Verificarea produsului”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Depune] o cerere pentru verificarea CE a subsistemului la ON ales”. 2. „Dacă un subsistem (...) face obiectul derogărilor (...) [informează] ON în acest sens”. 3. Convine cu ON asupra „locurilor în care se vor efectua încercările și testarea finală a subsistemului”. 4. „Ori de câte ori STI-urile relevante prevăd astfel, efectuează „încercări sau validarea în condiții de funcționare complete (...) sub supravegherea directă și cu participarea ON”. 5. „[Întocmește] o (...) declarație de verificare CE (...)” sau „în cazul procedurii privind declarația intermediară de verificare (DIV), [întocmește] o (...) declarație intermediară de conformitate CE a subsistemului” (aceasta trebuie să fie semnată de solicitantul care a obținut certificatul CE de examinare de tip). <p>După darea în exploatare</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Păstrează] o copie a certificatului de verificare CE (...) pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”. 7. „[Păstrează] [declarația de verificare CE] (...) pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”. 	<p>Producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Examinează] (...) validitatea certificatului CE de examinare de tip”. 2. „[Convine] cu solicitantul asupra locurilor în care se vor efectua încercările și testarea finală a subsistemului”. 3. „[Efectuează] examinări și încercări corespunzătoare în scopul verificării conformității subsistemului cu tipul aprobat descris în certificatul CE de examinare de tip și cu cerințele STI relevante” 4. „Ori de câte ori STI-urile respective prevăd astfel”, supraveghează direct și asistă la „încercările sau validarea în condiții de funcționare complete (...) efectuate de solicitant”. 5. „[Emite] un certificat de verificare CE” sau, „dacă numai anumite părți sau anumite etape ale subsistemului sunt acoperite (...), o declarație intermediară de verificare (DIV)”. 6. Alcătuieste „dosarul tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația intermediară de conformitate CE a subsistemului”. 7. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON cu privire la certificatele de verificare CE emise sau refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

**Tabelul 17: Modulul SG „Verificarea CE pe baza verificării unității”
(modulul „vechi” SG „Verificarea unității”)**

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>Producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Depune] o cerere pentru verificarea CE a subsistemului la ON ales”. 2. „Dacă subsistemul (...) face obiectul unei (unor) derogări (...) [informează] ON în această privință”. 3. „[Stabilește] documentația tehnică (...) [care trebuie] să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele STI relevante”. 4. „[la] toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și/sau instalare/construcție (...) [să asigure] conformitatea subsistemului cu cerințele STI relevante”. 5. „În absența standardului armonizat și/sau a specificației tehnice aplicabile”, stabilește împreună cu ON „testele corespunzătoare care urmează să fie efectuate”. 6. Convine cu ON asupra „locurilor în care urmează să fie efectuate încercările și testarea finală a subsistemului”. 7. „Ori de câte ori STI-urile relevante prevăd astfel”, efectuează „încercările sau validarea în condiții de funcționare complete (...) sub supravegherea directă și cu participarea ON”. 8. „[Întocmește] o (...) declarație de verificare CE” sau, „în cazul unei declarații intermediare de verificare (DIV), [întocmește] (...) [o] declarație intermediară de conformitate CE a subsistemului”. <p>După darea în exploatare</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. „[Păstrează] documentația tehnică (...) pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”. 10. „[Păstrează] [declarația de verificare CE] (...) pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”. 	<p>Producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „În absența (...) unui standard armonizat și/sau a unei specificații tehnice”, decide împreună cu solicitantul „încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate”. 2. „[Convine] cu solicitantul asupra locurilor în care urmează să fie efectuate încercările și testarea finală a subsistemului”. 3. „[Efectuează] examinări și încercări corespunzătoare, prevăzute în STI-urile relevante, în standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice sau încercări echivalente pentru verificarea conformității subsistemului cu cerințele STI relevante sau dispune efectuarea acestora”. 4. „Poate ține seama de dovezile examinărilor, verificării sau încercărilor efectuate cu succes, în condiții comparabile, de alte organisme sau dacă acest lucru este specificat de STI-urile relevante, de către (sau în numele) solicitant(ului)”. 5. „[Emite] un certificat de verificare CE” sau, „dacă numai anumite părți sau anumite etape din subsistem sunt acoperite (...), o declarație intermediară de verificare (DIV)”. 6. Alcătuieste „dosarul tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația intermediară de conformitate CE a subsistemului”. 7. Informează autoritățile sale de notificare și celelalte ON cu privire la certificatele de verificare CE emise, retrase, sau refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Tabelul 18: Modulul SH1 „Verificarea CE pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării” (modulul „vechi” SH2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>Proiectarea, producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <ol style="list-style-type: none"> Operează un SMC aprobat pentru „proiectarea, producția și inspecția și încercarea finală a subsistemului”. „[Depune] o cerere pentru evaluarea SMC pentru subsistemul implicat (...) la ON ales”. „[Se angajează] să își îndeplinească obligațiile care decurg din SMC aprobat și să îl mențină astfel încât să rămână adecvat și suficient”. „În scopul desfășurării auditurilor periodice, [permite] accesul ON în locațiile unde are loc proiectarea, producția, inspecția, încercarea și depozitarea și [îi pune la dispoziție] toate informațiile necesare. „[Continuă] să informeze ON care a aprobat SMC în legătură cu orice modificare intenționată cu impact asupra proiectării, producției și inspecției finale a subsistemului, a încercării și funcționării acestuia, precum și asupra oricăror modificări ale certificatului SMC”. „[Depune] o cerere pentru verificarea CE a subsistemului”. Stabilește documentația tehnică care trebuie „să permită înțelegerea proiectării, producerii, întreținerii și funcționării subsistemului și evaluarea conformității cu cerințele STI-urilor aplicabile”. „Dacă subsistemul (...) face obiectul unei (unor) derogări (...) [informează] ON în legătură cu acestea”. „[Continuă] să informeze ON care a emis certificatul de examinare CE a proiectării în legătură cu orice modificare a proiectării aprobate care poate afecta conformitatea cu cerințele STI-urilor relevante sau condițiile de validitate ale certificatului până la data 	<ol style="list-style-type: none"> Referitor la aprobarea SMC „[Evaluează] SMC pentru a stabili dacă îndeplinește cerințele (...)” „[Emite] o aprobare a SMC”. Realizează supravegherea „pentru a se asigura că fabricantul își îndeplinește în mod corespunzător obligațiile care decurg din SMC aprobat”. <ul style="list-style-type: none"> „[Efectuează] audituri periodice”, „cel puțin o dată la doi ani”. „Poate să facă vizite inopinate (...) [și], dacă este necesar, să efectueze încercări ale subsistemului sau să dispună efectuarea acestora în vederea verificării dacă SMC funcționează corect” „[Evaluează] orice modificări propuse și decide dacă SMC modificat va continua să îndeplinească cerințele”. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON cu privire la aprobările SMC emise, retrase sau refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod. <p>Proiectare</p> <p>Referitor la examinarea proiectării</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Examinează] cererea, inclusiv documentația tehnică și documentele justificative”. „[Emite] un certificat de examinare CE a proiectării” sau, „dacă numai anumite părți sau anumite etape ale subsistemului sunt acoperite, (...) o declarație intermediară de verificare (DIV)”. În ceea ce privește modificările care necesită aprobări suplimentare, emite „[completări] ale certificatului CE de examinare a proiectării inițial”. „[Păstrează] copia certificatului de examinare CE a proiectării, a anexelor și completărilor

Tabelul 18: Modulul SH1 „Verificarea CE pe baza unui sistem complet de management al calității plus examinarea proiectării” (modulul „vechi” SH2 „Sistem complet de management al calității cu examinarea proiectării”)

Sarcinile solicitantului	Sarcinile organismului notificat
<p>expirării”.</p> <p>10. „[Întocmește] o (...) declarație de verificare CE (...)” sau, „în cazul unei declarații intermediare de verificare (DIV), [întocmește] (...) [o] declarație intermediară de conformitate CE a subsistemului”.</p>	<p>acestui, precum și dosarul tehnic, incluzând documentația transmisă de solicitant până la expirarea valabilității certificatului”.</p> <p>10. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectării emise, retrase, refuzate, suspendate sau restricționate.</p> <p>Producția și inspecția finală a subsistemului, încercarea finală</p> <p>În ceea ce privește verificarea CE</p> <p>11. „Dacă nu [realizează] supravegherea tuturor SMC implicate [coordonează] activitățile de supraveghere ale oricăror alte ON responsabile cu sarcina respectivă (...)”</p> <p>12. „[Emite] un certificat de verificare CE” sau, „dacă numai anumite părți sau anumite etape ale subsistemului sunt acoperite (...), o declarație intermediară de verificare (DIV)”.</p> <p>13. Alcătuiește „dosarul tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația intermediară de conformitate CE a subsistemului”.</p> <p>14. Informează autoritățile sale de notificare și alte ON în legătură cu certificatele de verificare CE emise, retrase, refuzate, suspendate sau restricționate.</p>
<p>După darea în exploatare</p> <p>11. „[Păstrează] o copie a certificatului de examinare CE a proiectării, a anexelor și completărilor acestuia și documentația tehnică (...) pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”.</p> <p>12. „[Păstrează] [declarația de verificare CE] pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului”.</p> <p>13. Pe tot parcursul ciclului de viață al subsistemului va păstra documentația SMC și orice actualizări aferente, dosarul tehnic și deciziile și rapoartele emise de ON.</p>	



4. CERTIFICATE

4.1. În contextul evaluării conformității „CE” a elementelor constitutive de interoperabilitate și al verificării „CE” a subsistemelor definite în Directiva privind interoperabilitatea, un certificat este un document emis de un organism notificat.

4.2. Organismele notificate pot emite certificate de următoarele tipuri:

- În ceea ce privește elementele constitutive de interoperabilitate:
 - Certificat CE de examinare de tip (modulul CB),
 - Certificat CE de examinare a proiectării (modulul CH1),
 - Aprobarea sistemului de management al calității (modulul CD, CH sau CH1),
 - Certificat de conformitate CE (modulul CA1, CA2 sau CF),
 - Certificat CE de adecvare pentru utilizare (modulul CV),
- În ceea ce privește subsistemele:
 - Certificat CE de examinare de tip (modulul SB),
 - Certificat CE de examinare a proiectării (modulul SH1),
 - Aprobarea sistemului de management al calității (modulul SD sau SH1),
 - Certificat de verificare CE (modulul SD, SF, SG sau SH1),
 - Certificat DIV¹, care se poate referi la:
 - Examinarea de tip (modulul SB),
 - Examinarea proiectării (modulul SH1),
 - Verificarea CE (modulul SD, SF, SG sau SH1)

4.3. Astfel cum se arată în anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea „[d]acă un subsistem nu a fost evaluat în ceea ce privește conformitatea sa cu toate STI-urile relevante (de exemplu, în cazul unei derogări, al aplicării parțiale a STI-urilor din motive de adaptare sau de reînnoire, al unei perioade de tranziție pentru o STI sau într-un caz specific), certificatul «CE» face trimitere în mod precis la STI-urile sau la părțile acestora cu care nu a fost examinată conformitatea de către organismul notificat în cursul procedurii de verificare «CE»”.

¹Expresia „certificat DIV” este utilizată în anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea. În modulele „noi”, acest document este denumit „declarație intermediară de verificare”.

5. DECLARAȚII

5.1. Tipuri de declarație

5.1.1. În contextul evaluării conformității „CE” a elementelor constitutive de interoperabilitate și al verificării „CE” a subsistemelor definite în Directiva privind interoperabilitatea, o declarație este un document emis „*pe propria răspundere*” de un fabricant (sau reprezentantul său autorizat) sau solicitant pentru procedura de verificare CE.

5.1.2. Există următoarele tipuri de declarație:

- În ceea ce privește elementele constitutive de interoperabilitate:
 - Declarația de conformitate „CE”
 - Declarația „CE” de adecvare pentru utilizare
- În ceea ce privește subsistemele:
 - Declarația de verificare „CE” a subsistemului
 - Declarația „CE” CIS²

5.2. Conținutul și formatul declarațiilor

5.2.1. Informațiile care trebuie să fie furnizate privind declarațiile sunt menționate în anexele IV și V la Directiva privind interoperabilitatea.

5.2.2. Astfel cum se arată la articolul 13 alineatul (3) din Directiva privind interoperabilitatea, *„[a]tunci când elementele constitutive de interoperabilitate intră sub incidența altor directive ale Comunității, care privesc alte aspecte, declarația «CE» de conformitate sau de adecvare pentru utilizare precizează că aceste elemente constitutive de interoperabilitate respectă și cerințele acestor directive”*.

5.2.3. AEF pune la dispoziție modele de declarații pe site-ul său:

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

²Expresia „Declarație CE CIS” este utilizată în anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea. În modulele „noi”, acest document este menționat ca „declarație CE de conformitate intermediară pentru subsisteme”.



5.3. Înregistrarea declarațiilor

- 5.3.1. AEF păstrează declarațiile de verificare CE a subsistemelor și declarațiile de conformitate CE a componentelor într-o bază de date publică:

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

- 5.3.2. Pentru informații suplimentare, a se vedea Ghidul de aplicare ERADIS la:

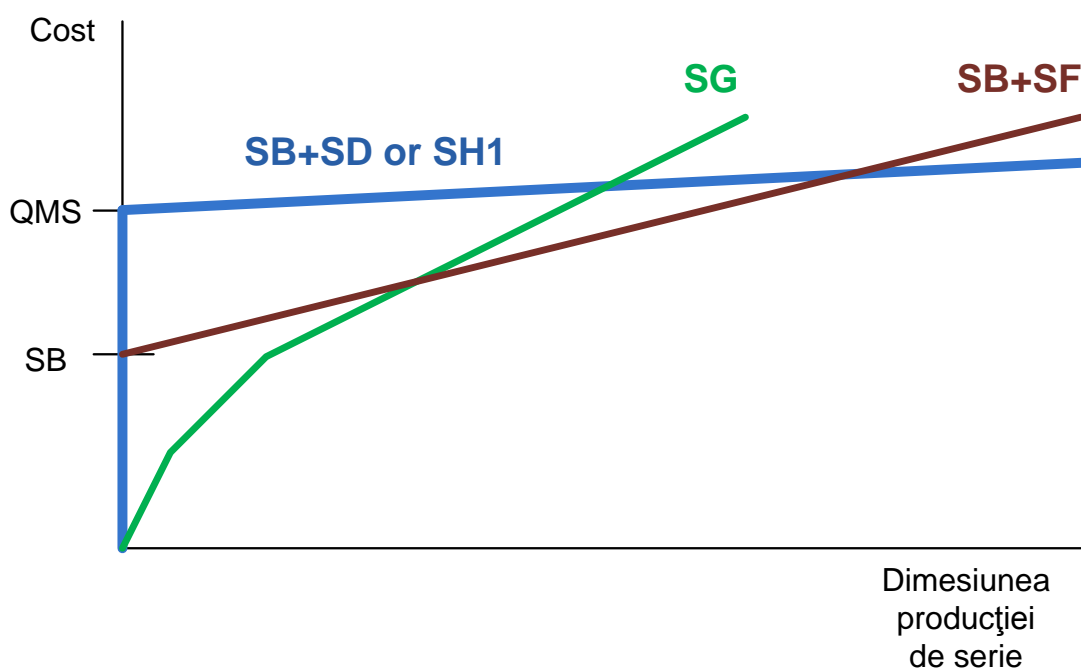
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



6. ALEGEREA MODULELOR

- 6.1. Fiecare STI indică ce module pot fi utilizate pentru evaluarea conformității unui element constitutiv de interoperabilitate sau verificarea unui subsistem. Este la latitudinea producătorului ECI sau solicitantului pentru verificarea subsistemului să aleagă dintre acelea indicate în STI-uri modulul sau combinația de module.
- 6.2. Unele module au costuri fixe mai mari (de exemplu, aplicarea SB+SD sau SH1 implică costuri înainte de producerea primei unități) și costuri auxiliare mai mici pentru fiecare unitate nouă. Cu cât este mai mare producția în serie, cu atât sunt mai adecvate aceste module.
- 6.3. Alte module implică costuri fixe mici, însă costuri auxiliare mai mari (de exemplu, aplicarea SG implică verificarea separată a fiecărei unități). Aceste module sunt mai adecvate pentru produsele unice.

Figura 7: Costurile aplicării diverselor module de evaluare a conformității în funcție de dimensiunea producției de serie



- 6.4. Alegerea modulului poate avea un impact semnificativ din punct de vedere al costului și timpului. Nu este posibil să se stabilească o regulă generală simplă privind modulul pe care trebuie să îl selectați. Alegerea depinde de situația specifică a fiecărei companii și caracteristicile specifice ale produselor. Cu toate acestea, tabelul de mai jos prezintă unele aspecte care trebuie să fie luate în considerare cu ocazia alegerii modulelor de evaluare a conformității.



Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
<p>1. Produsul meu este</p> <ul style="list-style-type: none"> • un element constitutiv de interoperabilitate sau • un subsistem sau • un instrument sau • niciunul dintre cele de mai sus? 	<p>Elementele constitutive de interoperabilitate sunt enumerate în capitolul 5 din fiecare STI. Dacă produsul nu se află în niciuna din aceste liste, înseamnă că nu este un element constitutiv de interoperabilitate.</p> <p>Subsistemele sunt enumerate în anexa II la Directiva privind interoperabilitatea. În continuare, STI prezintă pe larg ceea ce face obiectul verificării CE.</p> <p>Pentru ECI, se aplică modulele CA - CV.</p> <p>La subsisteme, se aplică modulele SB - SH1.</p> <p>Produsele care nu sunt nici ECI, nici subsisteme nu fac obiectul unei evaluări separate a conformității. Acestea sunt evaluate ca parte din ECI sau dintr-un subsistem dacă sunt integrate în acesta. Acestea pot fi însă acoperite de o DIV ca parte dintr-un subsistem.</p> <p>Instrumentul poate fi compus din unul sau mai multe subsisteme. Fiecare dintre aceste subsisteme face obiectul verificării CE.</p>
<p>2. Elementele constitutive de interoperabilitate</p>	
<p>2.1. Ce STI-uri sunt aplicabile pentru ECI-ul meu?</p>	<p>Capitolul 5 din diversele STI-uri, ținând seama de intenția de a utiliza ECI în mai multe tipuri de subsistem (de exemplu, în două tipuri diferite de locomotivă, una de mare viteză și una convențională) (a se vedea secțiunea 7 de mai jos)</p> <p>Pentru a include mai multe STI-uri într-un singur certificat, ON responsabil cu evaluarea conformității trebuie să fie competent în ceea ce privește toate STI-urile aplicabile.</p>
<p>2.2. Este ECI-ul meu o soluție inovatoare?</p>	<p>STI-uri aplicabile. Dacă produsul nu îndeplinește cerințele STI sau nu poate fi evaluat cu metodele specificate în STI, însă se consideră că îndeplinește cerințele de bază prevăzute în Directiva privind interoperabilitatea, acesta reprezintă o soluție inovatoare.</p>



Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
<p>2.3. Există deja pe piață un ECI de același tip (adică introdus pe piață înainte de intrarea în vigoare a STI aplicabile) sau reprezintă ECI-ul meu un proiect nou?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Există deja aceste ECI pe piața UE? • Există aceste ECI pe piața căilor ferate din UE? • Sunt aceste ECI utilizate în condiții similare? 	<p>Unele STI-uri conțin dispoziții speciale privind ECI de un tip care era dată în exploatare în momentul intrării în vigoare a STI.</p>
<p>2.4. Dacă ECI-ul meu reprezintă un proiect nou, face obiectul unei evaluări a adecvării pentru utilizare?</p>	<p>STI aplicabilă (de regulă, capitolul 6) indică dacă este necesară utilizarea modulului CV.</p>
<p>2.5. Ce dimensiune are producția de serie?</p>	<p>La nivel intern, luându-se în considerare piața posibilă în viitor. Cu cât este mai mare mărimea producției în serie, cu atât sunt mai adecvate modulele ce implică costuri auxiliare mai scăzute (precum modulele pe bază de SMC).</p>
<p>2.6. Va avea loc producția în locuri diferite de proiectare și producție?</p>	<p>La nivel intern. ON va trebui să viziteze aceste diverse locații. Costurile aferente vor depinde de scopul acestor vizite: pentru aprobarea SMC și audituri sau pentru testele produsului.</p>
<p>2.7. Produce organizația mea ECI diferite sau tipuri diferite de ECI?</p>	<p>La nivel intern, ținând seama de definiția unui ECI și listele acestora din STI. De exemplu, un producător poate produce seturi de roți și roți (ECI diferite) sau două tipuri de seturi de roți (tipuri diferite de ECI).</p> <p>Același SMC poate fi utilizat pentru mai multe produse.</p>
<p>2.8. Există un sistem de management al calității în organizația mea?</p>	<p>La nivel intern (poate fi un SMC necertificat). Dacă da, pot fi utilizate module pe baza SMC.</p>



Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
2.9. Ce etape acoperă SMC-ul din organizația mea?	<p>La nivel intern. Etapele definite în module sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. proiectare, 2. producție, inspecție și încercare finală a produsului. <p>Dacă sunt incluse ambele etape, pot fi utilizate modulele CH sau CH1 sau combinația CB+CD.</p> <p>Dacă etapa de proiectare nu este inclusă, nu pot fi utilizate CH și CH1, însă combinația CB+CD poate fi utilizată.</p>
2.10. Acoperă SMC-ul din organizația mea spații diferite unde au loc proiectarea și producția?	<p>La nivel intern.</p> <p>Pentru a aplica module pe bază de SMC, aceste spații trebuie să fie acoperite de SMC.</p>
2.11. Dispun de resurse interne pentru a demonstra conformitatea ECI-ului meu?	<p>La nivel intern. Poate fi vorba de personal și resurse proprii sau măsuri de subcontractare.</p>
3. Sub sisteme structurale	
3.1. Ce STI-uri sunt aplicabile subsistemului meu?	<p>Capitolul 1 din diferite STI (a se vedea de asemenea tabelul din secțiunea 2.13 din ghid).</p> <p>Un subsistem care se intenționează să fie utilizat pentru căi ferate de mare viteză și căi ferate convenționale este de regulă acoperit atât de STI HS cât și de STI CR (de exemplu, material rulant și CCS la bord).</p> <p>Un subsistem este de regulă acoperit de o STI specifică acestui subsistem (de exemplu, CR Loc&Pas TSI) plus STI transversale (Zgomot, PRM, SRT)</p>
3.2. Există puncte deschise aplicabile subsistemului meu?	<p>În ceea ce privește punctele deschise, se aplică normele naționale notificate de statele membre. Conformitatea cu acestea este evaluată de un organism desemnat (OD) (articolul 17 și anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea). Aceeași instituție poate acționa ca ON și ca OD.</p>
3.3. Există cazuri specifice aplicabile subsistemului meu?	<p>Capitolul 7 din STI aplicabile. Trebuie să se facă distincția între cazurile specifice temporare și permanente.</p> <p>Conformitatea cu cazurile specifice este evaluată de un organism desemnat (OD) (articolul 17 și anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea). Obiectul de activitate al ON este, prin urmare, redus. Aceeași organizație poate acționa ca ON și ca OD.</p>





Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
3.4. Subsistemul meu este <ul style="list-style-type: none"> • nou, • face obiectul reînnoirii sau • al îmbunătățirii? 	La nivel intern [a se vedea definițiile termenilor „reînnoire” și „modernizare” de la articolul 2 literele (m) și (n) din Directiva privind interoperabilitatea].
3.5. În cazul reînnoirii sau îmbunătățirii, în ce măsură trebuie să fie aplicate STI?	Conform articolului 20 alineatul (1) din Directiva privind interoperabilitatea, statul membru în care se află subsistemul „ <i>decide în ce măsură este necesară aplicarea STI-urilor</i> ”.
3.6. Există vreo derogare aplicabilă subsistemului meu?	Derogarea trebuie să fie solicitată de statul membru și acordată de Comisie (articolul 9 din Directiva privind interoperabilitatea). Conformitatea cu normele care se aplică în loc de STI este evaluată de un organism desemnat (articolul 17 și anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea). Obiectul de activitate al ON este prin urmare redus. Aceeași instituție poate acționa ca ON și OD.
3.7. Care este dimensiunea producției mele de serie?	La nivel intern, ținând seama de piața posibilă în viitor. Cu cât este mai mare producția de serie, cu atât mai adecvate sunt modulele care implică costuri auxiliare mai scăzute (precum modulele pe baza SMC).
3.8. Va avea loc producția în locuri diferite de proiectare și producție?	La nivel intern. ON va trebui să viziteze aceste spații diferite. Costurile aferente vor depinde de scopul acestor vizite: pentru aprobarea SMC și audituri sau pentru încercările la care este supus produsul.
3.9. Trebuie să depun o cerere pentru mai multe subsisteme?	La nivel intern. De exemplu, un administrator de infrastructură poate depune o cerere pentru verificarea CE a subsistemelor INF, ENE și CCS ale căii ferate. În acest caz, costurile fixe (de exemplu, aprobarea SMC) pot fi suportate în comun.
3.10. Trebuie să depun o cerere pentru tipuri diferite ale aceluiași subsistem?	La nivel intern. De exemplu, un fabricant de material rulant poate depune o cerere pentru tipuri diferite de locomotive. În acest caz, costurile fixe (de exemplu, aprobarea SMC) pot fi suportate în comun.
3.11. Există un sistem de management al calității în organizația mea?	La nivel intern (poate fi vorba de un SMC necertificat).



Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
3.12. Ce etape acoperă SMC-ul meu?	<p>La nivel intern. Etapele definite în module sunt³:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. proiectarea, 2. producția și inspecția finală a subsistemului, 3. încercarea finală <p>Dacă sunt incluse toate cele trei etape, poate fi utilizat modulul SH1 sau combinația SB+SD.</p> <p>Dacă etapa de proiectare nu este inclusă, nu poate fi utilizat SH1, însă poate fi utilizată combinația SB+SD.</p>
3.13. Sunt vizate de SMC-ul meu spații proiectare și producție diferite?	<p>La nivel intern.</p> <p>Pentru aplicarea modulelor pe baza SMC, aceste spații trebuie să fie incluse în SMC.</p>
3.14. Dispune subsistemul meu de un certificat DIV pentru una sau mai multe din componentele sale?	<p>La nivel intern (DIV pot fi asigurate de furnizorii părților subsistemului).</p>
3.15. Dispune subsistemul meu de un certificat DIV pentru una sau mai multe etape din verificarea CE (proiectare, producție)?	<p>La nivel intern (DIV pot fi acordate de furnizorii proiectării).</p>
3.16. Trebuie să depun o cerere pentru DIV?	<p>În modulul SB, o DIV poate fi în special utilă în cazul în care se intenționează reutilizarea unor părți din proiectare. O DIV poate fi utilizată ca un instrument pentru a se asigura că pentru fiecare tip nou sunt evaluate numai modificările. De exemplu, în cazul unei locomotive „platformă” cu tipuri diferite de vehicule pentru diferitele sisteme de alimentare cu energie, o DIV poate acoperi partea mecanică.</p>
3.17. Dispun de resurse interne pentru a demonstra conformitatea subsistemului meu?	<p>La nivel intern. Poate fi vorba de propriul personal și resurse sau de măsuri de subcontractare.</p>

³ Chiar dacă formulările care definesc etapele 1 și 2 pentru subsisteme sunt ușor diferite de cele ce definesc etapele 1 și 2 pentru ECI, în ambele cazuri, aceste două etape trebuie să fie înțelese ca (1) „proiectare” și (2) „producție, inspecție și încercare finală a produsului”, unde „produsul” (în sensul ISO 17000:2004) este un subsistem sau, respectiv, un ECI. A treia etapă pentru subsistem este în conformitate cu anexa VI la Directiva privind interoperabilitatea.



Tabelul 19: Orientări privind selectarea modulelor de evaluare a conformității

Întrebare	Unde se află răspunsul / Observații
4. Dispun deja de certificate CE pentru aceleași produse în ceea ce privește alte directive sau intenționez/trebuie să depun o cerere pentru acestea?	La nivel intern.

7. ELEMENTELE CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE SPECIFICATE ÎN DIVERSE STI-URI

- 7.1. Unele ECI pot fi utilizate pentru subsistemele cărora li se aplică diferite sau mai multe STI-uri. Tabelele de mai jos prezintă exemple de ECI care pot fi certificate în temeiul unor STI-uri diferite. În unele cazuri, denumirea componentei diferă puțin de la o STI la alta. Fabricantul poate fi interesat să efectueze o evaluare a conformității și să certifice ECI simultan în baza acestor STI-uri diferite. În mod evident, ECI trebuie să fie în conformitate cu toate aceste STI-uri, iar ON trebuie să fie competent în privința acestora.
- 7.2. Numeroase trenuri de mare viteză funcționează și pe căi ferate convenționale. În acest caz, STI CR LOC&PAS se aplică de asemenea acestora. Unele ECI pot fi valide pentru material rulant marfă și pasageri.

Tabelul 20: ECI relevante pentru STI-uri diferite (material rulant)

STI WAG	STI CR LOC&PAS	STI HS RST
		Amortizoare-tampon automate centrale
Tampoane Organe de tracțiune		Dispozitive de ciocnire și tractare
Decalcuri pentru marcaje		
	Dispozitive de tractare pentru recuperare	Dispozitive de tractare pentru recuperare și salvare
		Parbrize cabina mecanicului
Boghiuri și mecanisme de rulare		
Seturi de roți		
Roți	Roți	Roți
Osii		
	WSP (sistem de protecție antipatinare)	
	Lumini de semnalizare față*	Lămpi de semnalizare față
	Lumini de poziție*	Lămpi de poziție
	Lumini de semnalizare spate*	Lămpi de semnalizare spate
	Claxoane*	Claxoane

Tabelul 20: ECI relevante pentru STI-uri diferite (material rulant)

STI WAG	STI CR LOC&PAS	STI HS RST
	Pantograf**	Pantograf
	Patine de contact*	Patine de contact
	Disjunctori principali	
	Racordul pentru vidanjarea toaletelor*	Racordul pentru alimentarea rezervoarelor de apă
		Cărucioare mobile pentru vidanjare
	Racordul pentru alimentarea rezervoarelor de apă*	Adaptoare pentru alimentarea cu apă
Distribuitor		
Supapă de releu pentru sarcină variabilă/schimbarea automată neîncărcat+încărcat în timpul frânării		
Sistem de protecție antipatinare		
Sistem de ajustare a jocului		
Cilindru de frână/dispozitiv de acționare a frânei		
Semiacuplări de aer		
Robinet de închidere		
Dispozitiv de izolare pentru distribuitor		
	<p>* Certificatele CE emise pentru aceste ECI în baza STI HS RST sunt valabile pentru STI CR LOC&PAS.</p> <p>**Certificatele CE emise pentru aceste ECI în baza STI HS RST sunt valabile pentru STI CR LOC&PAS în anumite condiții.</p>	

- 7.3. CI definite în PRM TSI sunt relevante de asemenea pentru subsistemul „Material rulant”, însă nu corespund niciunei CI definite fie în CR LOC&PAS sau HS RST TSIs, și nu sunt prin urmare incluse în tabelul de mai sus.
- 7.4. Anumite tipuri de șine, piese de fixare și traverse de lemn pot fi utilizate atât pentru căile ferate de mare viteză, cât și pentru cele convenționale.

Tabelul 21: ECI relevante pentru STI-uri diferite (subsistem infrastructură)

STI CR INF	STI HS INF
Șine	Șine
Sisteme de fixare șine	Sisteme de fixare șine
Traverse de lemn	Traverse de lemn și piese portante
	Întreprupătoare și piese de încrucișare
	Racord alimentare cu apă

- 7.5. De regulă, din cauza costurilor, liniile de contact aeriene pentru căile ferate de mare viteză nu sunt utilizate pentru căile ferate convenționale. Cu toate acestea, din perspectiva fuziunii în viitor a celor două STI-uri, se poate avea în vedere evaluarea conformității pentru ambele STI-uri în același timp.

Tabelul 22: ECI relevante pentru STI-uri diferite (subsistem infrastructură)

STI CR ENE	STI HS ENE
Linie aeriană de contact	Linie aeriană de contact

TERMINOLOGIE REFERITOARE LA EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Tabelul următor prezintă lista de termeni utilizați în acest ghid și definițiile acestora. Acești termeni au fost în mare parte deja definiți în documentele juridice relevante; în aceste cazuri, vor apărea cu litere cursive și între ghilimele și va fi indicată sursa definiției. Unii termeni nu sunt definiți în documentele juridice; în aceste cazuri, definițiile au fost stabilite de echipa care a întocmit prezentul ghid și nu sunt obligatorii.

Tabelul 23: Terminologie referitoare la evaluarea conformității

Termen	Definiție (referință)
evaluarea conformității *)	demonstrarea respectării cerințelor specificate (3.1) în legătură cu un produs (3.3), proces, sistem, persoană sau organism (ISO/IEC 17000:2004, clauza 2.1) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a ISO/IEC 17000:2004)
inspecție *)	examinarea proiectării unui produs, examinarea unui produs (3.3), proces sau a unei instalații și stabilirea conformității cu cerințe specifice sau, pe baza aprecierii profesionale, cu cerințe generale NOTĂ Inspecția unui proces se poate referi la inspectarea persoanelor, dotărilor, tehnologiei și metodologiei. (ISO/IEC 17000:2004, clauza 4.3) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a ISO/IEC 17000:2004)
supraveghere *)	repetarea sistematică a activităților de evaluare a conformității ca bază pentru menținerea validității declarației de conformitate (ISO/IEC 17000:2004, clauza 6.1)
verificare *)	<i>„confirmarea, prin prezentarea de dovezi obiective (3.8.1), că cerințele specificate (3.1.2) au fost îndeplinite</i> <i>NOTA 1 Termenul „verificat” este utilizat pentru desemnarea statutului corespunzător.</i> <i>NOTA 2 Confirmarea poate presupune activități ca</i> <i>— efectuarea unor calcule alternative,</i> <i>— compararea unei specificații noi pentru proiectare (3.7.3) cu o specificație similară validată pentru proiectare,</i> <i>— efectuarea de încercări (3.8.3) și demonstrații,</i> <i>— examinarea documentelor înainte de emitere”.</i> (EN ISO 9000:2005, clauza 8.4) (clauzele la care se face referire în această definiție sunt clauze ale EN ISO 9000:2005)



Tabelul 23: Terminologie referitoare la evaluarea conformității

Termen	Definiție (referință)
validare *)	„confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective (3.8.1), că cerințele (3.1.2) privind o utilizare sau aplicare intenționată specifică au fost îndeplinite. NOTA 1 Termenul „validat” este utilizat pentru a desemna statutul corespunzător. NOTA 2 Condițiile de utilizare pentru validare pot fi reale sau simulate” (EN ISO 9000:2005, clauza 3.8.5) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a EN ISO 9000:2005)
certificare *)	atestare din partea terților (5.2) în legătură cu procese produse, sisteme sau persoane (ISO/IEC 17000:2004, clauza 5.5) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a ISO/IEC 17000:2004)
atestare *)	emiterea unei declarații, pe baza unei decizii în urma examinării (5.1), privind demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, clauza 5.2) (clauzele la care se face referire în definiție sunt clauze ale ISO/IEC 17000:2004)
Comportament adecvat în condiții de exploatare	îndeplinirea cerințelor prevăzute în legătură cu produsul în timpul funcționării (-)
Experiență în condiții de exploatare	validarea cerințelor privind adecvarea pentru utilizare în legătură cu produsul prin operarea sau utilizarea produsului în condiții de exploatare, integrat în mod reprezentativ în sistemul de căi ferate pe o perioadă de funcționare sau distanță de deplasare specificată. (-)
Validare în condiții de funcționare complete *)	validarea conformității unui subsistem cu cerințele speciale după instalare și darea în exploatare în condiții de funcționare complete pe o perioadă de timp specificată (-)
Teste în timpul funcționării	teste la care este supus produsul în timpul funcționării, în condiții de funcționare reale, în scopul măsurării și/sau consemnării caracteristicilor specificate ale produsului. (-)
Monitorizarea procesului de producție *)	examinarea documentată, cuprinzătoare și sistematică a procesului de producție concepută pentru fabricarea unui produs, în vederea evaluării contribuției acesteia la conformitatea produsului, efectuată la finalizarea procesului de proiectare (-)





Tabelul 23: Terminologie referitoare la evaluarea conformității

Termen	Definiție (referință)
Colectarea sau prelevarea unui eșantion *)	selectarea unuia sau mai multor eșantioane dintr-un lot întreg (de exemplu, pe bază statistică) pentru a se asigura că eșantioanele reprezintă întregul (-)
Raport de evaluare	un raport privind rezultatele evaluării de conformitate a măsurii în care produsul îndeplinește cerințele specificate (-)
Validarea în condiții de funcționare complete	validarea conformității unui subsistem cu cerințe speciale după finalizarea etapei de producție și în condițiile de funcționare în care se intenționează să fie utilizat subsistemul după darea sa în exploatare (-)

*) Acțiuni în cadrul procedurii de evaluare a conformității.

(-) Nu există nicio referință disponibilă la un standard sau document echivalent, definiție de către AEIF sau AEF.