



Agenzia ferroviaria europea

Guida per l'applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità (STI)
Allegato 2 – Valutazione di conformità e verifica CE
ai sensi del mandato quadro C(2007)3371 def. del 13.7.2007

Riferimento ERA:	ERA/GUI/07-2011/INT
Versione ERA:	1.02
Data:	30 novembre 2012

Documento preparato da	Agenzia ferroviaria europea Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex France
Tipo di documento:	Guida
Status:	Pubblico





0.2. Indice

0. INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO	2
0.1. Registro delle modifiche	2
0.2. Indice	3
0.3. Elenco delle figure	3
0.4. Elenco delle tabelle	4
1. INTRODUZIONE	5
2. VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DEI COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ	6
2.1. Moduli vecchi e nuovi per i componenti di interoperabilità	6
2.2. Moduli da utilizzare per le diverse STI	9
2.3. Compiti del fabbricante e dell'organismo notificato ai fini della valutazione di conformità dei CI	10
3. VERIFICA CE DEI SOTTOSISTEMI	23
3.1. Moduli vecchi e nuovi per i sottosistemi	23
3.2. Moduli da utilizzare per le diverse STI	26
3.3. Compiti del richiedente e dell'organismo notificato per la verifica CE dei sottosistemi.....	27
4. CERTIFICATI	36
5. DICHIARAZIONI	37
5.1. Tipi di dichiarazione	37
5.2. Contenuto e formato delle dichiarazioni	37
5.3. Registrazione delle dichiarazioni	38
6. SCELTA DEI MODULI	39
7. COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ SPECIFICATI IN STI DIVERSE	46
TERMINOLOGIA DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ	49

0.3. Elenco delle figure

<i>Figura 1: Struttura dei moduli vecchi per i CI</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2: Struttura dei moduli nuovi per i CI</i>	<i>8</i>
<i>Figura 3: Compiti del fabbricante e dell'organismo notificato ai fini della valutazione di conformità dei CI</i>	<i>10</i>
<i>Figura 4: Struttura dei vecchi moduli per i sottosistemi</i>	<i>24</i>
<i>Figura 5: Struttura dei nuovi moduli per i sottosistemi</i>	<i>25</i>
<i>Figura 6: Compiti del richiedente e dell'organismo notificato per la verifica CE dei sottosistemi</i>	<i>27</i>
<i>Figura 7: Costi dell'utilizzo dei diversi moduli di valutazione della conformità in base alle dimensioni della produzione in serie</i>	<i>39</i>



1. INTRODUZIONE

- 1.1. Le STI applicabili ai sottosistemi strutturali adottate prima del 2010 comprendono un allegato che descrive i moduli da utilizzare per la valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità e per la verifica CE dei sottosistemi («vecchi moduli»).
- 1.2. I vecchi moduli sono stati predisposti sulla base di quelli previsti dalla decisione 93/465/CEE, ma sono stati adeguati alle specificità del sistema ferroviario mediante, in particolare, una differenziazione tra i moduli per la valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità e dei sottosistemi.
- 1.3. Sotto il profilo formale, ciascuna di queste STI ha i propri moduli, che sono sostanzialmente uguali tra loro ma possono presentare leggere differenze.
- 1.4. Nel 2010 la Commissione ha adottato una decisione separata (decisione 2010/713/UE) concernente i moduli per la valutazione di conformità nelle ferrovie («nuovi moduli»). Le STI che verranno adottate dopo l'entrata in vigore di questa decisione non conterranno una descrizione dei moduli, bensì un rinvio a tale decisione separata. Pertanto, la definizione dei moduli sarà esattamente la stessa per tutte queste STI.
- 1.5. I nuovi moduli sono stati predisposti sulla base di quelli previsti dalla decisione 768/2008/CE (che ha sostituito la decisione 93/465/CEE), ma sono stati adeguati alle specificità del sistema ferroviario.
- 1.6. La decisione 2010/713/UE non modifica le STI adottate precedentemente alla sua entrata in vigore. Per la valutazione della conformità ai requisiti di queste STI si devono utilizzare i vecchi moduli in quanto sono quelli previsti dalle stesse STI.
- 1.7. Le differenze tra moduli nuovi e vecchi rispecchiano anche i cambiamenti introdotti dalla direttiva 2008/57/CE.
- 1.8. La sezione seguente descrive in forma sintetica le differenze e i compiti delle parti interessate per quanto riguarda ciascuno dei nuovi moduli.





2. VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DEI COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ

2.1. Moduli vecchi e nuovi per i componenti di interoperabilità

2.1.1. Per i componenti di interoperabilità è stata aggiunta la lettera «C» al titolo di ciascun modulo nuovo (CA, CA1, CA2, CB, CC, eccetera). Le principali modifiche che sono state introdotte nei nuovi moduli sono le seguenti:

- il vecchio modulo A1 è stato suddiviso in due moduli nuovi: CA1 per l'esame individuale del prodotto e CA2 per l'esame del prodotto a intervalli casuali;
- i moduli CA1 e CA2 lasciano al fabbricante la scelta tra un ON e un organismo interno accreditato; in entrambi i casi, però, il certificato di conformità è rilasciato dall'ON;
- è stato chiarito che il modulo CV va utilizzato a integrazione dei moduli (o delle combinazioni di moduli) CB+CC, CB+CD, CB+CE o CH1.

2.1.2. Sia i vecchi sia i nuovi moduli sono predisposti ai fini della valutazione della conformità ai requisiti delle STI. Qualora a un componente di interoperabilità (CI) si applichino altre direttive, la conformità alle stesse deve essere valutata da organismi notificati ai fini di queste direttive e utilizzando i moduli da esse previsti.

2.1.3. Le figure che seguono illustrano la struttura dei moduli vecchi e di quelli nuovi. Nei moduli nuovi le differenze rispetto a quelli vecchi sono evidenziate in rosso.



Figura 1: Struttura dei moduli vecchi per i CI

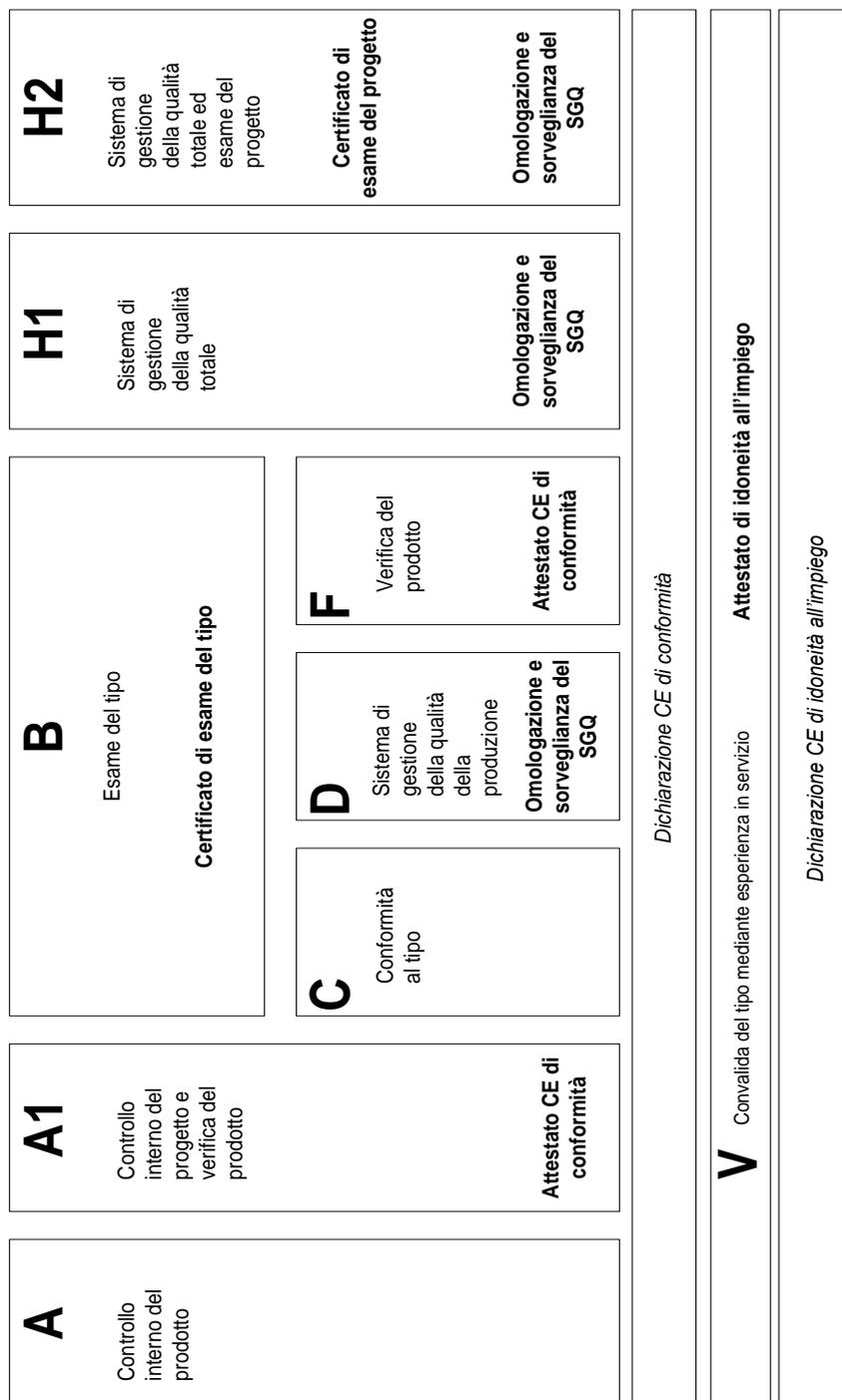
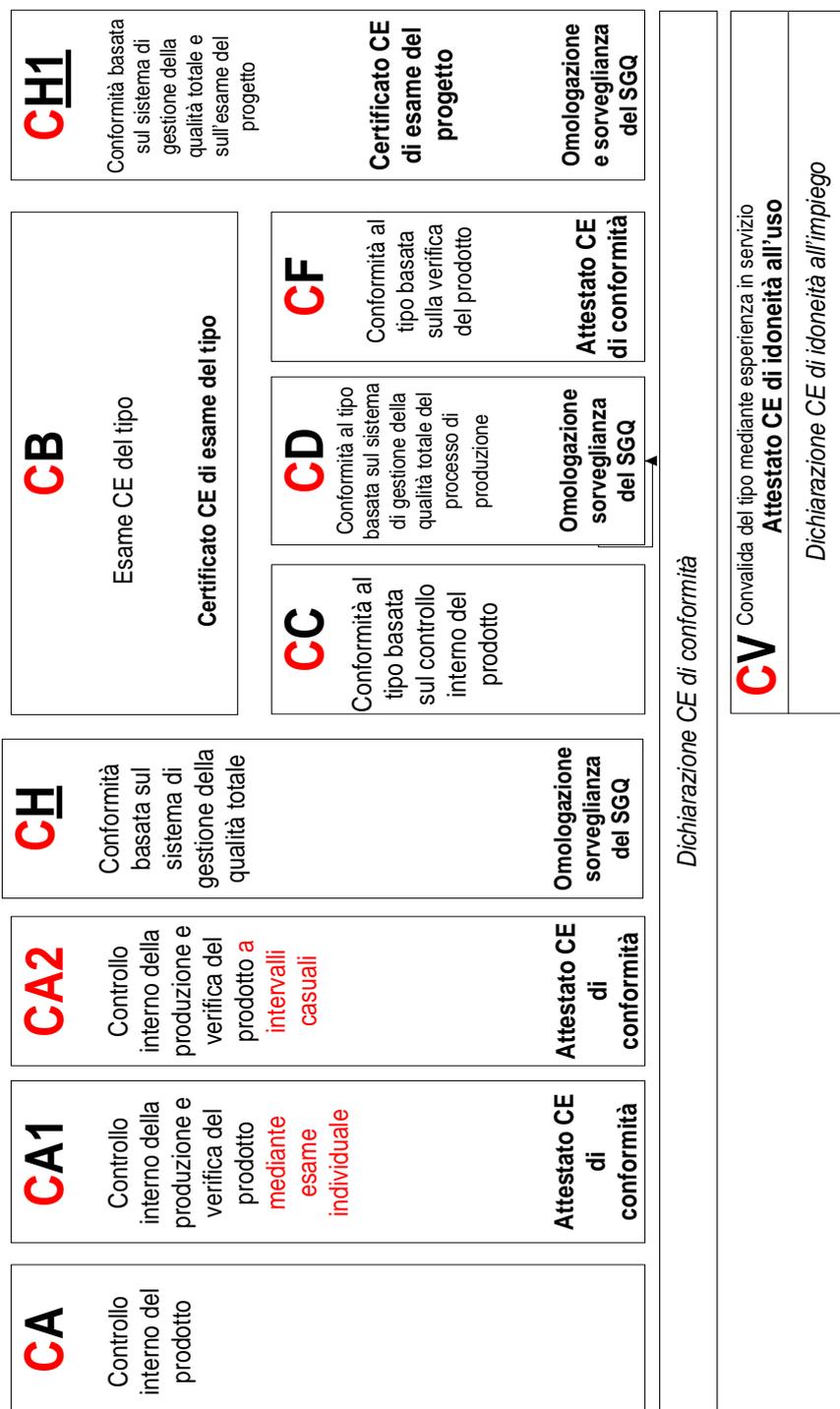


Figura 2: Struttura dei moduli nuovi per i CI



Documenti rilasciati dagli organismi notificati

Documenti rilasciati dai fabbricanti o da loro rappresentanti autorizzati

2.2. Moduli da utilizzare per le diverse STI

Tabella 2: Moduli per la valutazione CE di conformità dei componenti di interoperabilità validi per le diverse STI

STI AV e RC	Moduli da utilizzare								
Infrastruttura AV (Decisione 2008/217/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruttura RC (Decisione 2011/275/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Energia AV (Decisione 2008/284/CE)		A1		B/C			H1	H2	
Energia RC (Decisione 2011/274/UE)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Controllo-comando e segnalamento AV&RC (Decisione 2012/88/UE)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Materiale rotabile AV (Decisione 2008/232/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Locomotive e materiale rotabile passeggeri RC (Decisione 2011/291/UE)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Carri merci (Decisione 2006/861/CE)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Materiale rotabile – Rumore (Decisione 2011/229/UE)	nessun CI								
Sicurezza in galleria (Decisione 2008/163/CE)	nessun CI								
Accessibilità per PMR (Decisione 2008/164/CE)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Nota: la tabella non comprende le STI che non prevedono requisiti per i sottosistemi strutturali.

2.2.1. Come raffigurato graficamente nel punto precedente:

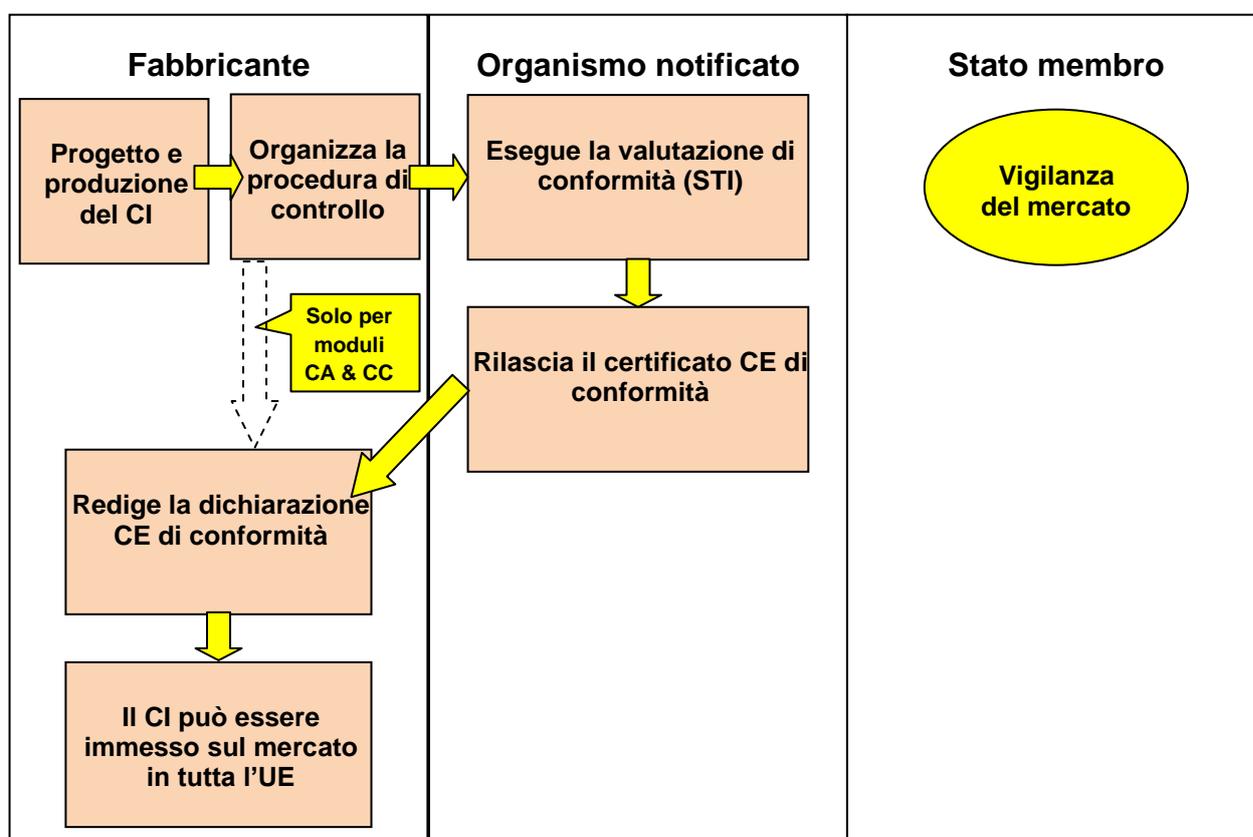
- i moduli CA, CA1, CA2, CH e CH1 possono essere utilizzati da soli per la valutazione di conformità di un CI;
- i moduli CC, CD e CF possono essere usati soltanto previo utilizzo del modulo CB;
- il modulo CV va sempre usato insieme ai moduli CB+CC, CB+CD, CB+CF o CH1.

2.2.2. Lo stesso principio vale per i moduli vecchi.

2.3. Compiti del fabbricante e dell'organismo notificato ai fini della valutazione di conformità dei CI

2.3.1. La procedura e il principio generale di attribuzione dei compiti al fabbricante (o al suo rappresentante autorizzato stabilito nell'UE) e all'organismo notificato per quanto riguarda la valutazione di conformità dei CI possono essere raffigurati come segue.

Figura 3: Compiti del fabbricante e dell'organismo notificato ai fini della valutazione di conformità dei CI



2.3.2. Gli elenchi riportati nelle tabelle seguenti sono finalizzati a illustrare in sintesi i compiti principali (suddivisi nelle varie fasi, ove opportuno) del fabbricante e dell'organismo notificato. Tali elenchi possono non essere esaustivi. Gli elenchi e le citazioni riportate in corsivo si riferiscono ai moduli nuovi. Il titolo del corrispondente modulo vecchio è indicato tra parentesi; tale indicazione serve soltanto a fini di riferimento, posto che la formulazione dei moduli vecchi può essere diversa.

**Tabella 3: Modulo CA Controllo interno della produzione
(vecchio modulo A Controllo interno della produzione)**

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Progetto, produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[compila] la documentazione tecnica (...) [(che) riguarda], se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità». 2. «[prende] tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione (...) [garantiscono] la conformità dei CI alla documentazione tecnica (...) e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica». 3. «[redige] una (...) dichiarazione CE di conformità (...)». <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] insieme alla documentazione tecnica (...) per il periodo [stabilito] (...)». 	<p>Nessun compito</p>

Tabella 4: Modulo CA1 Controllo interno della produzione unito a verifiche di prodotto mediante esami individuali (vecchio modulo A1 Controllo interno del progetto con verifica della produzione)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo interno notificato/accreditato
<p>1. Sceglie l'ON.</p> <p>Progetto</p> <p>2. «[compila] la documentazione tecnica [(che) riguarda], se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del CI. Se del caso, la documentazione tecnica fornisce inoltre le prove che il progetto del CI, già omologato prima dell'attuazione della STI applicabile, è conforme alla STI e che il CI è stato usato in servizio nello stesso ambito di applicazione».</p> <p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>3. «[prende] tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione (...) [garantiscono] la conformità dei CI alla documentazione tecnica (...) e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica».</p> <p>4. «A scelta del fabbricante, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno (...) o sotto la responsabilità di un ON».</p> <p>5. «[redige] una dichiarazione CE di conformità».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>6. «[tiene] (...) gli attestati CE di conformità (...) per il periodo [stabilito] (...)».</p> <p>7. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] insieme alla documentazione tecnica (...) per il periodo [stabilito] (...)».</p>	<p>Progetto</p> <p>Nessun compito</p> <p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>1. Effettua prove «per verificare la conformità [di ogni singolo prodotto fabbricato] al tipo descritto nella documentazione tecnica e alle relative prescrizioni delle STI» (lo può fare anche l'organismo accreditato interno).</p> <p>2. «rilascia un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati» (per ciascun CI valutato con esito positivo).</p>

Tabella 5: Modulo CA2 Controllo interno di produzione unito a verifiche di prodotto a intervalli casuali

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo interno notificato/accreditato
<p>1. Sceglie l'ON.</p> <p>Progetto</p> <p>2. «[compila] la documentazione tecnica (...) [(che) riguarda], se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del CI. Se del caso, la documentazione tecnica [fornisce] inoltre le prove che il progetto del CI, già omologato prima dell'attuazione della STI applicabile, è conforme alla STI e che il CI è stato usato in servizio nello stesso ambito di applicazione».</p> <p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>3. «[prende] tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione (...) [garantiscono] la conformità dei CI alla documentazione tecnica (...) e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica».</p> <p>4. «A scelta del fabbricante, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno (...) o sotto la responsabilità di un ON».</p> <p>5. «[presenta] i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei e [prende] tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ogni lotto prodotto».</p> <p>6. «redige una dichiarazione CE di conformità».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>7. «[tiene] gli attestati CE di conformità per il periodo [stabilito]».</p> <p>8. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] insieme alla documentazione tecnica (...) per il periodo [stabilito]».</p>	<p>Progetto</p> <p>Nessun compito</p> <p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>1. Preleva da ciascun lotto un campione a caso.</p> <p>2. Sottopone a esame individuale tutti i CI di un campione ed esegue prove idonee «a verificarne la conformità al tipo descritto nella documentazione tecnica e alle prescrizioni della STI che si applica ad esso e a determinare se il lotto è accettato o respinto».</p> <p>Le operazioni di cui ai precedenti punti 1 e 2 possono essere compiute da un organismo accreditato interno.</p> <p>3. «[rilascia] un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati» (per ciascun CI valutato con esito positivo).</p>

Tabella 6: Modulo CB Esame CE del tipo (vecchio modulo B Esame del tipo)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Progetto</p> <p>1. <i>«[presenta] la richiesta di esame CE del tipo a un organismo notificato di sua scelta».</i></p> <p>Tipo di progetto</p> <p>2. <i>«[compila] la documentazione tecnica (...) [(che) riguarda], se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del CI».</i></p> <p>Tipo/i di produzione</p> <p>3. Mette a disposizione dell'ON:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentazione tecnica, - <i>«i campioni rappresentativi della produzione prevista»</i>, - <i>«la documentazione di sostegno che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico».</i> <p>4. Concorda con l'ON <i>«il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove».</i></p>	<p>Progetto</p> <p>Tipo di progetto</p> <p>1. Per il componente di interoperabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>«[esamina] la documentazione tecnica e la documentazione di supporto per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del CI alle prescrizioni della STI interessata».</i> <p>Tipo/i di produzione</p> <p>2. Per il o i campioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>«può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari per realizzare il programma di prove».</i> - <i>«[verifica] che i campioni siano stati fabbricati conformemente alle prescrizioni della STI e della documentazione tecnica, e [individua] gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specifiche tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme».</i> - <i>«[concorda] con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove».</i> - <i>«[effettua, o fa effettuare,] gli esami e le prove adeguati per verificare»</i> <ul style="list-style-type: none"> o <i>«la corretta applicazione delle prescrizioni della STI»;</i> o <i>«se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate»;</i> o <i>«se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni».</i>

Tabella 6: Modulo CB Esame CE del tipo (vecchio modulo B Esame del tipo)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Tipo</p> <p>5. «[informa] l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE per tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI o sulle condizioni di validità del certificato».</p> <p>6. «[conserva] una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica, (...) per il periodo [stabilito]».</p>	<p>della STI corrispondenti».</p> <p>Tipo</p> <p>3. «[redige] una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese e i relativi risultati. (...) l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante».</p> <p>4. «[rilascia] un certificato d'esame CE del tipo».</p> <p>5. Per le modifiche che richiedono un'ulteriore omologazione rilascia «[supplementi] al certificato originario dell'esame CE per tipo».</p> <p>6. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati d'esame CE del tipo e i supplementi rilasciati, ritirati, respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p> <p>7. «[conserva] una copia del certificato d'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato».</p>



Tabella 7: Modulo CC Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (vecchio modulo C Conformità al tipo)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>1. «[prende] tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei CI al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni della STI a essi applicabili».</p> <p>2. «[redige] una dichiarazione CE di conformità».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>3. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] insieme con la documentazione tecnica (...) per il periodo [stabilito]».</p>	<p>Nessun compito</p>

Tabella 8: CD Conformità al tipo basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione
(vecchio modulo D Sistema di gestione della qualità della produzione)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[presenta] una domanda di valutazione del suo SGQ all'ON di sua scelta». 2. «[adotta] un sistema riconosciuto di gestione della qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei CI» tale da garantire la «conformità dei CI al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della STI a essi applicabile».«[si impegna] a soddisfare gli obblighi derivanti dal SGQ approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace». 4. «[tiene] informato l'ON che ha approvato il SGQ di qualsiasi modifica del [SGQ] che possa avere un impatto sul CI, ivi comprese eventuali modifiche del certificato concernente il [SGQ] ». 5. «[consente] all'ON l'accesso, a fini ispettivi periodici, ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli [fornisce] ogni utile informazione». 6. «[redige] una dichiarazione CE di conformità» (deve essere firmata dallo stesso fabbricante che ha ottenuto il certificato d'esame CE del tipo). <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Conserva la documentazione relativa al SGQ, gli aggiornamenti e le decisioni e relazioni dell'ON per il periodo stabilito. 8. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] (...) per il periodo [stabilito] (...)». 	<p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[valuta] il SGQ per stabilire se soddisfa le prescrizioni (...)». 2. «[rilascia] un'omologazione per il SGQ». 3. «[valuta] le modifiche proposte e [decide] se il SGQ modificato continua a soddisfare le prescrizioni (...) o se sia necessaria una nuova valutazione». 4. Svolge attività di sorveglianza per «accertare che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal SGQ approvato». <ul style="list-style-type: none"> - «[svolge] periodicamente verifiche ispettive», «almeno una volta ogni due anni». - «può inoltre effettuare visite senza preavviso (...) può effettuare, o far effettuare, prove sul CI per verificare il corretto funzionamento del SGQ (...)». 5. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa le omologazioni del SGQ rilasciate, ritirate, respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

**Tabella 9: CF Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto
(vecchio modulo F Verifica del prodotto)**

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sceglie l'ON. 2. «[prende] tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni della STI a essi applicabili». 3. Sceglie se far effettuare «gli esami e le prove di controllo della conformità dei componenti di interoperabilità alle prescrizioni della STI (...) o esaminando e provando ogni componente di interoperabilità (...) o esaminando e provando i componenti di interoperabilità su base statistica». 4. «Quando la STI, le norme armonizzate e le specifiche tecniche non prevedono prove» concorda con l'ON «le prove da svolgere». 5. In caso di «Verifica statistica della conformità», <ul style="list-style-type: none"> - «[adotta] tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione (...) [garantisca] l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e - [presenta] alla verifica i propri CI in forma di lotti omogenei». 6. «[redige] una dichiarazione CE di conformità» (che deve essere firmata dallo stesso fabbricante che ha ottenuto il certificato d'esame CE del tipo). <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. «[tiene] gli attestati CE di conformità (...) per il periodo [stabilito]». 8. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] (...) per il periodo [stabilito]». 	<p>Produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[effettua] esami e prove atti a verificare la conformità dei CI al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo, e alle prescrizioni della STI». 2. « Quando la STI, le norme armonizzate e le specifiche tecniche non prevedono prove» concorda con il fabbricante «le prove da svolgere». 3. In caso di «Verifica della conformità mediante controllo e prova di ogni componente di interoperabilità», esamina singolarmente tutti i CI ed esegue prove adeguate. 4. In caso di «Verifica statistica della conformità», <ul style="list-style-type: none"> - preleva da ciascun lotto un campione a caso, - esamina singolarmente tutti i componenti di interoperabilità presenti in un campione ed esegue prove adeguate. 5. «[rilascia] un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati» (per ciascun CI valutato con esito positivo).

Tabella 10: CH Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale (vecchio modulo H1 Sistema di gestione della qualità totale)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>1. «[presenta] una domanda di valutazione del SGQ all'ON di sua scelta» che deve contenere «la documentazione tecnica per un modello di ciascuna categoria di componenti di interoperabilità che intende fabbricare».</p> <p>Progetto, produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>2. «[applica] un SGQ approvato per la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale e il collaudo dei CI interessati».</p> <p>3. «[si impegna] a soddisfare gli obblighi derivanti dal SGQ approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace».</p> <p>4. «[tiene] informato l'ON che ha approvato il SGQ di qualsiasi modifica del SGQ che possa avere un impatto sul CI, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul SGQ».</p> <p>5. «Ai fini di valutazioni periodiche, (...) [consente] all'ON di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli [fornisce] tutte le necessarie informazioni».</p> <p>6. «[redige] una dichiarazione CE di conformità».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>7. Conserva la documentazione tecnica, la documentazione relativa al SGQ, gli aggiornamenti e le decisioni e relazioni dell'ON per il periodo stabilito.</p> <p>8. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] per il periodo [stabilito]».</p>	<p>Progetto, produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>1. Valuta se la revisione del progetto e l'esame del tipo sono stati eseguiti per applicazioni precedenti in condizioni paragonabili e se sono conformi alle prescrizioni della STI applicabile.</p> <p>2. «[valuta] il SGQ per stabilire se soddisfa le prescrizioni».</p> <p>3. «[rilascia] al richiedente un'omologazione per il SGQ».</p> <p>4. «[valuta] le modifiche proposte e [decide] se il SGQ modificato continua a soddisfare le prescrizioni (...) o se sia necessaria una nuova valutazione».</p> <p>5. Svolge attività di sorveglianza per «accertare che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal SGQ approvato».</p> <ul style="list-style-type: none"> - «[svolge] periodicamente verifiche ispettive», «almeno una volta ogni due anni». - «può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante [e] (...) può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del SGQ». <p>6. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa le omologazioni del SGQ rilasciate, ritirate, respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.</p>

Tabella 11: CH1 Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale e sull'esame del progetto (vecchio modulo H2 Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto)

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compito dell'organismo notificato
<p>Progetto, produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>Per quanto riguarda l'omologazione del SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[applica] un SGQ approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo dei CI interessati». 2. «[presenta] una domanda di valutazione del SGQ all'ON di sua scelta». 3. «[si impegna] a soddisfare gli obblighi derivanti dal SGQ approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace». 4. «[tiene] informato l'ON che ha approvato il SGQ di qualsiasi modifica del SGQ che possa avere un impatto sul CI, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul SGQ». 5. «Ai fini di valutazioni periodiche, il fabbricante [consente] all'ON di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli [fornisce] tutte le necessarie informazioni». <p>Per quanto riguarda l'esame del progetto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. «[presenta] una domanda di esame del progetto all'ON [che ha approvato il suo SGQ]». 7. «[prepara] la documentazione tecnica (...) [che] permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI pertinente». 8. Mette a disposizione dell'ON: <ul style="list-style-type: none"> - la documentazione tecnica, - «la documentazione di sostegno che 	<p>Progetto, produzione e ispezione e collaudo finali del prodotto</p> <p>Per quanto riguarda l'omologazione del SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[valuta] il SGQ per stabilire se soddisfa le prescrizioni». 2. «[rilascia] un'omologazione per il SGQ». 3. «[valuta] le modifiche proposte e decide se il SGQ modificato continua a soddisfare le prescrizioni (...) o se sia necessaria una nuova valutazione». 4. Svolge attività di sorveglianza «per assicurarsi che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal SGQ approvato». <ul style="list-style-type: none"> - «[svolge] periodicamente verifiche ispettive», «almeno una volta ogni due anni». - «può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante [e] (...), se necessario, svolgere o far svolgere prove sul CI, per verificare il corretto funzionamento del SGQ ». 5. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa le omologazioni del SGQ rilasciate, ritirate, respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni. <p>Per quanto riguarda l'esame del progetto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Esamina la domanda di esame del progetto, ivi inclusa la documentazione tecnica e la documentazione di sostegno. 7. «[rilascia] un certificato di esame CE del progetto». 8. Per le modifiche che necessitano di una nuova approvazione rilascia «[complementi] del certificato di esame CE originale del progetto». 9. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri

**Tabella 11: CH1 Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale e sull'esame del progetto
(vecchio modulo H2 Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto)**

<p>attesti l'adeguatezza del progetto tecnico».</p> <p>9. «[tiene] informato l'ON che ha rilasciato l'attestato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni della STI o alle condizioni di validità del certificato».</p> <p>Parte generale:</p> <p>10. «[redige] una dichiarazione CE di conformità».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>11. «[tiene] [la dichiarazione CE di conformità] (...) per il periodo [stabilito]».</p> <p>12. «[tiene] una copia del certificato di esame CE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica (...) per il periodo [stabilito]».</p> <p>13. Conserva la documentazione relativa al SGQ, gli aggiornamenti e le decisioni e relazioni dell'ON per il periodo stabilito.</p>	<p>ON circa i certificati d'esame del progetto rilasciati, ritirati o respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p> <p>10. «[conserva] una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.»</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tabella 12: CV Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative (idoneità all'impiego)
(vecchio modulo V Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative)**

Compiti del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Compiti dell'organismo notificato
<p>1. «[conclude] un accordo per contribuire a una valutazione di idoneità all'impiego tramite sperimentazione in condizioni operative» con un gestore dell'infrastruttura e/o un'impresa ferroviaria.</p> <p>2. «[presenta] una richiesta di convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative a un ON di sua scelta».</p> <p>3. Prepara la documentazione tecnica, che «permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI», e il programma per la convalida tramite sperimentazione in condizioni operative.</p> <p>4. «[mette] a disposizione delle società che utilizzano il CI in condizioni operative un esemplare o un numero sufficiente di esemplari, rappresentativo della produzione prevista».</p> <p>5. «[concorda] con l'[ON] e le imprese che garantiscono il funzionamento del CI (...) il programma e il luogo delle visite e, qualora opportuno, le prove e l'organismo che le svolgerà».</p> <p>6. «[informa] l'ON che conserva la documentazione tecnica relativa al certificato CE di idoneità all'impiego di tutte le modifiche apportate al tipo omologato che possano condizionare l'idoneità all'impiego del CI o le condizioni di validità del certificato».</p> <p>7. «[redige] una dichiarazione CE di idoneità all'impiego».</p> <p>Dopo l'immissione sul mercato</p> <p>8. «[conserva] [la dichiarazione CE di idoneità all'impiego] per il periodo [stabilito]».</p>	<p>1. «può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario».</p> <p>2. «[concorda] con il richiedente e le imprese che garantiscono il funzionamento del CI (...) il programma e il luogo delle visite e, qualora opportuno, le prove e l'organismo che le svolgerà».</p> <p>3. Esegue la «convalida del tipo mediante esperienza in condizioni operative»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «[esamina] la documentazione tecnica e il programma di convalida tramite sperimentazione in condizioni operative». - «[verifica] che il tipo sia rappresentativo e sia stato fabbricato in conformità della documentazione tecnica». - «[verifica] se il programma di convalida tramite sperimentazione in condizioni operative è adatto a valutare le prestazioni ed il comportamento in condizioni operative propri dei CI». - «[sorveglia] e [controlla] i progressi dell'impiego, del funzionamento e della manutenzione del CI durante l'esercizio». - «[valuta] la relazione elaborata dalla o dalle imprese che garantiscono il funzionamento del CI (...) e tutta l'altra documentazione e le altre informazioni acquisite nel corso della procedura». - «[valuta] se il comportamento in condizioni operative soddisfa le prescrizioni della STI». <p>4. «[rilascia] un certificato CE di idoneità all'impiego».</p> <p>5. Per le modifiche che richiedono un'ulteriore omologazione rilascia «[supplementi] al certificato originario CE di idoneità all'impiego».</p> <p>6. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati CE di idoneità all'impiego rilasciati, ritirati o respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p>



3. VERIFICA CE DEI SOTTOSISTEMI

3.1. Moduli vecchi e nuovi per i sottosistemi

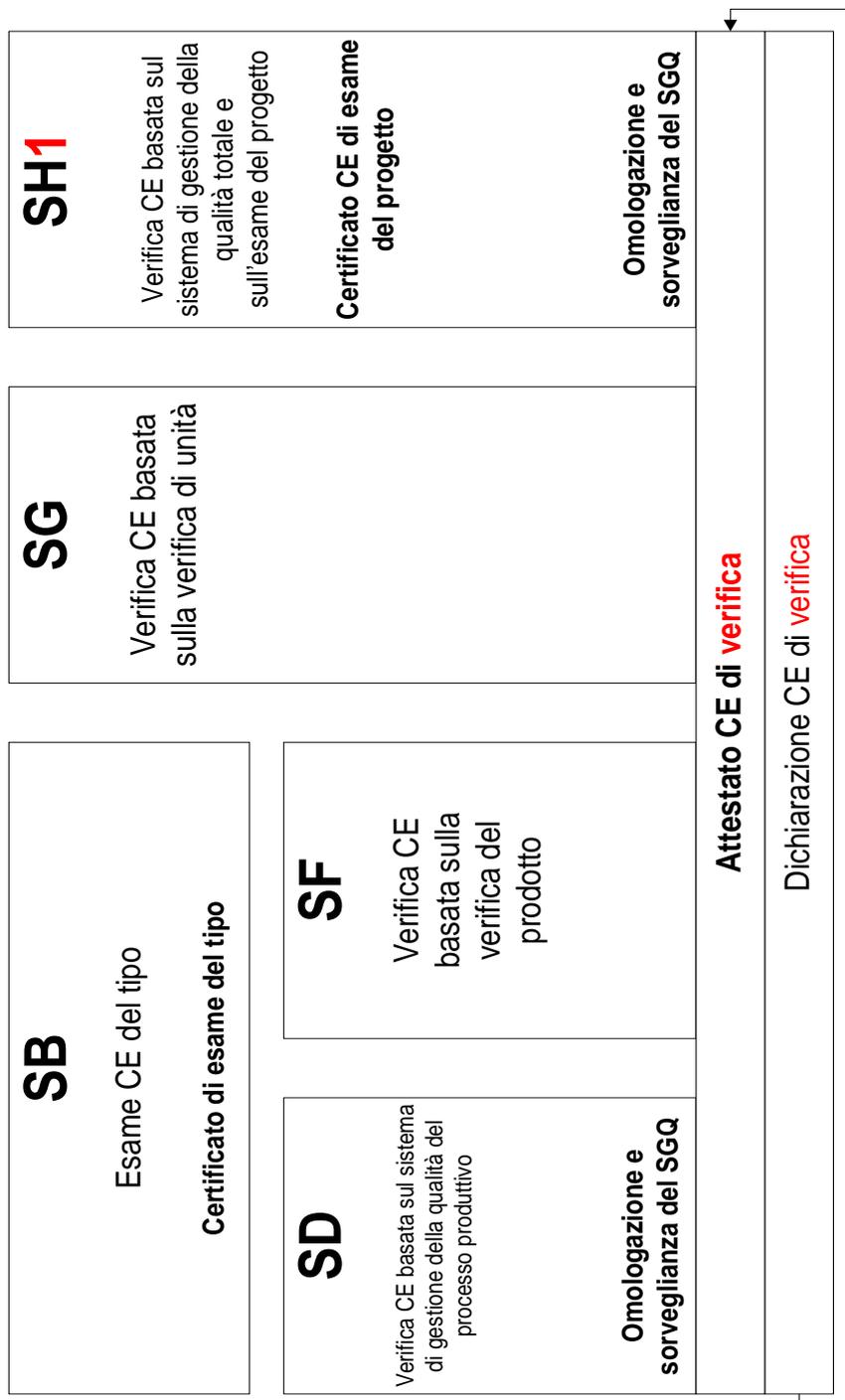
3.1.1. Per quanto riguarda la valutazione di conformità dei sottosistemi, i principali cambiamenti introdotti nei nuovi moduli sono i seguenti:

- «*il richiedente può essere l'ente appaltante o il fabbricante o il rispettivo mandatario stabilito nella Comunità*» (articolo 18, paragrafo 1, della direttiva Interoperabilità); secondo i moduli vecchi, il richiedente poteva essere solo l'ente appaltante e il fabbricante non poteva presentare domanda a proprio nome, bensì solo in qualità di rappresentante dell'ente appaltante;
- il richiedente deve mettere a disposizione i documenti per il fascicolo tecnico (articolo 18, paragrafo 3, e punto 2.4 dell'allegato VI della direttiva Interoperabilità) e i registri di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva Interoperabilità (rispettivamente, il Registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati e il Registro dell'infrastruttura);
- può essere rilasciata una dichiarazione intermedia di verifica (DIV) «*per coprire determinate fasi delle procedure di verifica o determinate parti del sottosistema*» (articolo 18, paragrafo 4);
- nei casi in cui le STI non sono state applicate pienamente (ad esempio a seguito di deroghe, ristrutturazione o rinnovo) o qualora vi siano casi specifici applicabili, il certificato CE e la dichiarazione CE devono contenere un riferimento alla o alle STI o alle sue parti non valutate nell'ambito della verifica CE da parte dell'ON;
- inserimento di un riferimento all'allegato V della direttiva Interoperabilità, che elenca i requisiti di minima per la dichiarazione CE di verifica.

3.1.2. Le immagini seguenti mostrano la struttura dei moduli vecchi e di quelli nuovi. Le differenze tra i moduli vecchi e quelli nuovi sono evidenziate in rosso.



Figura 5: Struttura dei nuovi moduli per i sottosistemi



Documenti rilasciati dagli organismi notificati
 Documenti rilasciati dal *richiedente*
 (Ente appaltante o *fabbricante*)

3.2. Moduli da utilizzare per le diverse STI

Tabella 13: Modulo per la verifica CE dei sottosistemi da utilizzare per STI diverse

STI AV e RC	Moduli da utilizzare			
Infrastruttura AV (Decisione 2008/217/CE)			vecchio SG	vecchio SH2
Infrastruttura RC (Decisione 2011/275/UE)			nuovo SG	nuovo SH1
Energia AV (Decisione 2008/284/CE)			vecchio SG	vecchio SH2
Energia RC (Decisione 2011/274/UE)			nuovo SG	nuovo SH1
Controllo-comando e segnalam. AV&RC (Decisione 2012/88/UE)	nuovo SB/SD	nuovo SB/SF	nuovo SG	nuovo SH1
Materiale rotabile AV (Decisione 2008/232/CE)	vecchio SB/SD	vecchio SB/SF		vecchio SH2
Locomotive e materiale rotabile passeggeri RC (Decisione 2011/291/UE)	nuovo SB/SD	nuovo SB/SF		nuovo SH1
Carri merci (Decisione 2006/861/CE)	vecchio SB/SD	vecchio SB/SF		vecchio SH2
Materiale rotabile – Rumore (Decisione 2011/229/UE)	vecchio SB/SD	vecchio SB/SF		vecchio SH2
Sicurezza in galleria (Decisione 2008/163/CE)		vecchio SB/SF	vecchio SG	vecchio SH2
Accessibilità per le PMR (Decisione 2008/164/CE)	vecchio SB/SD	vecchio SB/SF	vecchio SG	vecchio SH2

NB: la tabella non comprende le STI che non prevedono requisiti per i sottosistemi strutturali.

3.2.1. Come raffigurato graficamente al punto seguente:

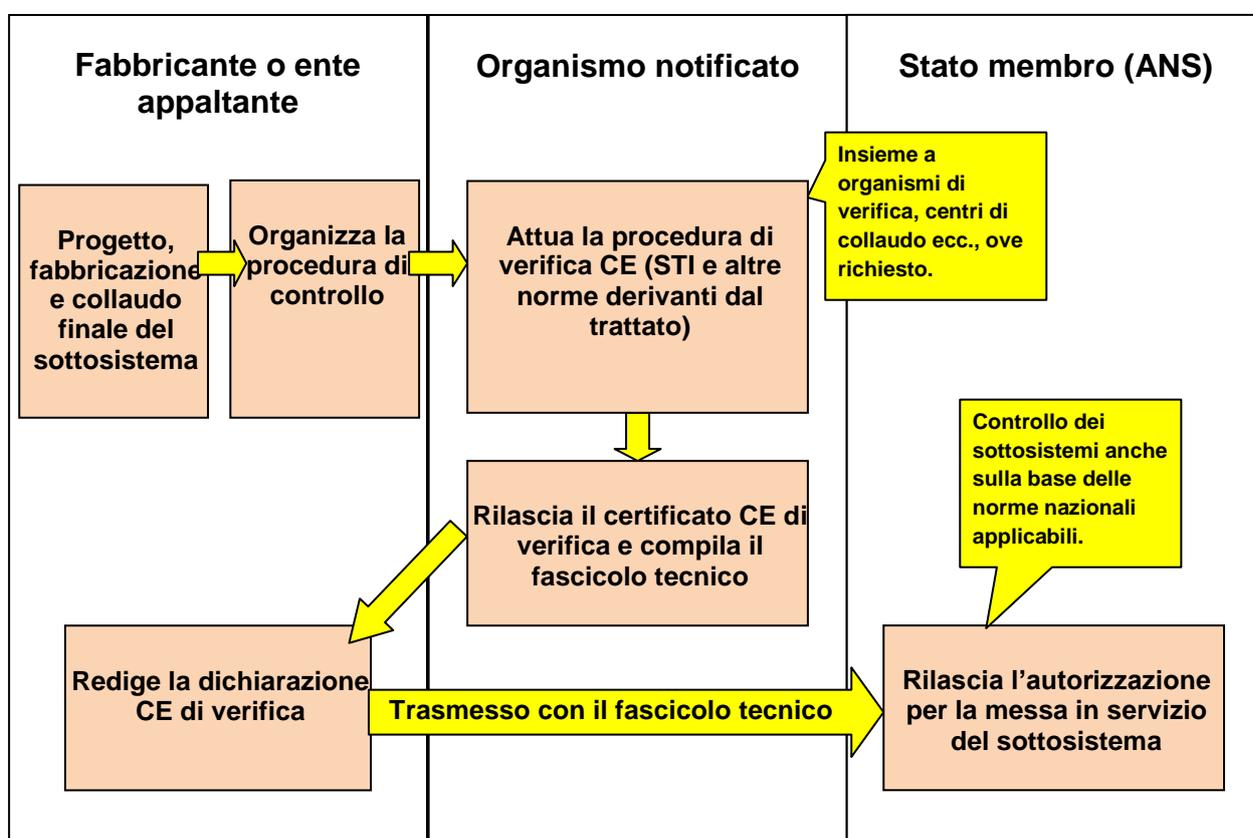
- i moduli nuovi SG e SH1 possono essere usati da soli per la verifica di un sottosistema,
- i moduli nuovi SD e SF possono essere usati solo previo utilizzo del nuovo modulo SB.

3.2.2. Lo stesso principio vale per i moduli vecchi.

3.3. Compiti del richiedente e dell'organismo notificato per la verifica CE dei sottosistemi

3.3.1. Ai fini della valutazione di conformità dei sottosistemi, la procedura e i principi generali dell'attribuzione dei compiti al richiedente della verifica CE (che «può essere l'ente appaltante o il fabbricante o il rispettivo mandatario stabilito nella Comunità») e all'organismo notificato possono essere raffigurati come segue.

Figura 6: Compiti del richiedente e dell'organismo notificato per la verifica CE dei sottosistemi



3.3.2. Gli elenchi riportati nelle tabelle seguenti sono finalizzati a illustrare in sintesi i compiti principali del richiedente della verifica CE e dell'organismo notificato. Tali elenchi possono non essere esaustivi. Gli elenchi e le citazioni riportate in corsivo si riferiscono ai moduli nuovi. Il titolo del modulo vecchio corrispondente è indicato tra parentesi; tale indicazione serve soltanto a fini di riferimento, posto che la formulazione dei moduli vecchi può essere diversa.

Tabella 14: Modulo SB Esame del tipo (vecchio modulo SB Esame del tipo)

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Progetto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[presenta] la richiesta di esame CE del tipo a un ON di sua scelta». 2. «[informa] l'ON qualora il sottosistema (...) è oggetto di una procedura di deroga». 3. «[prepara] la documentazione tecnica (...) [che] permette di valutare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della STI pertinente». 4. Mette a disposizione dell'ON: <ul style="list-style-type: none"> - la documentazione tecnica - «i campioni rappresentativi della produzione prevista», - «la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico». 5. «[concorda] con l'[ON] un luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove». 6. «[redige] una dichiarazione CE intermedia di conformità [del sottosistema]». 7. «[informa] l'ON detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame CE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del sottosistema alle prescrizioni delle STI pertinenti o alle condizioni di validità del certificato». 	<p>Progetto</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per il tipo di progetto: <ul style="list-style-type: none"> - «[esamina] la documentazione tecnica e la documentazione di supporto per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema». - «se un riesame della progettazione è previsto dalla o dalle STI applicabili, [esamina] i metodi, gli strumenti e i risultati della progettazione». 2. Per il tipo di produzione: <ul style="list-style-type: none"> - «[verifica] che i campioni siano stati fabbricati conformemente alle prescrizioni della STI pertinente e della documentazione tecnica». - «[individua] gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili della o delle STI pertinenti, alle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche, nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme». - «[concorda] con il richiedente un luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove». - «[effettua] o fa effettuare esami e prove appropriate, per controllare se» <ul style="list-style-type: none"> o «laddove il richiedente abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate»; o «laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o prescrizioni tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le corrispondenti prescrizioni della STI pertinente». 3. «[redige] una relazione di valutazione». 4. «[rilascia] un certificato d'esame CE del tipo (...) [o], per coprire solo determinate parti del sottosistema (...), una dichiarazione

Tabella 14: Modulo SB Esame del tipo (vecchio modulo SB Esame del tipo)

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Dopo la messa in servizio</p> <p>8. «[tiene] (...) una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica (...) per l'intera durata di vita del sottosistema».</p>	<p><i>intermedia di verifica».</i></p> <p>5. Per le modifiche che richiedono un'ulteriore omologazione rilascia «[supplementi] al certificato originario dell'esame CE».</p> <p>6. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati d'esame CE per tipo e/o i supplementi rilasciati, ritirati, respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p> <p>7. «[conserva] una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione destinata al fascicolo tecnico presentata dal richiedente, fino alla scadenza della validità del certificato».</p>

**Tabella 15: Modulo SD Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione
(vecchio modulo SD Sistema di gestione della qualità della produzione)**

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garantisce che «il SGQ approvato riguarda anche la produzione, l'ispezione del sottosistema finale e la prova del sottosistema interessato». 2. «[presenta] una domanda di valutazione del SGQ all'ON di sua scelta». 3. «[si impegna] a soddisfare gli obblighi derivanti dal SGQ approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace». 4. «[tiene] informato l'ON che ha approvato il SGQ di qualsiasi modifica del SGQ che possa avere un impatto sulla progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale, le prove e il funzionamento del sottosistema, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul SGQ». 5. «[presenta] la richiesta di verifica CE del sottosistema a un ON di sua scelta». 6. «[informa] l'ON qualora il sottosistema (...) è oggetto di una procedura di deroga». 7. «[consente] all'ON l'accesso, a fini ispettivi periodici, ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione». 8. «[redige] una dichiarazione CE di verifica» o «nel caso di una procedura DIV (...) una DIV CE» (che deve essere firmata dallo stesso richiedente che ha ottenuto il certificato di esame CE del tipo). 	<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <p>L'ON competente per la valutazione di SGQ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[valuta] il SGQ per stabilire se soddisfa le prescrizioni». 2. «[rilascia] (...) un'omologazione per il SGQ». 3. Svolge attività di sorveglianza per «garantire che il fabbricante soddisfi gli obblighi derivanti dal SGQ approvato». <ul style="list-style-type: none"> - «[svolge] periodicamente verifiche ispettive», «almeno una volta ogni due anni». - «può inoltre effettuare visite senza preavviso (...) [e] se necessario, può effettuare, o far effettuare, prove sul sottosistema per verificare il corretto funzionamento del SGQ». 4. «[valuta] le modifiche proposte e decide se il SGQ modificato continua a soddisfare le prescrizioni (...) o se sia necessaria una nuova valutazione». 5. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa le approvazioni di SGQ rilasciate, ritirate o respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni. <p>L'ON competente per la verifica CE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. «[esamina] (...) la validità del certificato dell'esame CE del tipo e dei suoi allegati». 7. «Se (...) non [esegue] la sorveglianza di tutti i SGQ (...) deve [coordinare] le attività di sorveglianza di eventuali altri ON responsabili di questo compito». 8. «[rilascia] un certificato CE di verifica» o «per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema (...) una dichiarazione intermedia di verifica». 9. Prepara «la documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di

**Tabella 15: Modulo SD Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione
(vecchio modulo SD Sistema di gestione della qualità della produzione)**

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Dopo la messa in servizio</p> <p>9. «[tiene] [la dichiarazione CE di verifica] per l'intera durata di vita del sottosistema».</p> <p>10. «Per l'intera durata di vita del sottosistema, (...) [tiene]» la documentazione relativa al SGQ, eventuali suoi aggiornamenti, verifiche ispettive, decisioni e relazioni dell'ON e il fascicolo tecnico.</p>	<p><i>verifica e alla dichiarazione intermedia di conformità CE del sottosistema».</i></p> <p>10. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati CE di verifica rilasciati, ritirati o respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p> <p>NB:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'ON competente per la verifica CE può essere diverso da quello competente per la valutazione dei SGQ; • se nella procedura sono coinvolti più partner (ad esempio nel caso di un consorzio di diversi fabbricanti), ciascuno di essi può avere un SGQ proprio. Questi SGQ possono essere valutati da ON differenti.

**Tabella 16: Modulo SF Verifica CE basata sulla verifica di prodotto
(vecchio modulo SF Verifica di prodotto)**

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[presenta] la richiesta di verifica CE del sottosistema ad un ON di sua scelta». 2. «[informa] l'ON qualora il sottosistema (...) è oggetto di una procedura di deroga». 3. Concorda con l'ON «il luogo in cui effettuare le prove e il collaudo finale del sottosistema». 4. «se richiesto dalla o dalle STI pertinenti», esegue «le prove o la convalida in condizioni d'esercizio (...) in presenza e sotto la supervisione diretta dell'ON». 5. «[redige] una dichiarazione CE di verifica» o «nel caso di una procedura DIV [redige] una dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema» (che deve essere firmata dallo stesso richiedente che ha ottenuto il certificato di esame CE del tipo). 	<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[esamina] (...) la validità del certificato dell'esame CE del tipo». 2. «[concorda] con il richiedente il luogo in cui effettuare le prove e il collaudo finale del sottosistema». 3. «[procede] agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del sottosistema al tipo omologato oggetto del certificato di esame CE del tipo e alle prescrizioni della o delle STI applicabili». 4. «Se richiesto dalla o dalle STI pertinenti» presenza e supervisiona direttamente «le prove o la convalida in condizioni pienamente operative (...) effettuate dal richiedente». 5. «[rilascia] un attestato CE di verifica» o «Per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema (...) una DIV». 6. Prepara «la documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione CE intermedia di conformità del sottosistema». 7. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa gli attestati CE di verifica rilasciati, ritirati o respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.
<p>Dopo la messa in servizio</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. «[conserva] una copia del certificato CE di verifica (...) per l'intera durata di vita del sottosistema». 7. «[tiene] [la dichiarazione CE di verifica] (...) per l'intera durata di vita del sottosistema». 	

**Tabella 17: Modulo SG Verifica CE basata sulla verifica di unità
(vecchio modulo SG Verifica di unità)**

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «[presenta] la richiesta di verifica CE del sottosistema ad un ON di sua scelta». 2. «[informa] l'ON qualora il sottosistema (...) è oggetto di una procedura di deroga». 3. «[prepara] la documentazione tecnica (...) [che] permette di valutare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI pertinenti». 4. «[adotta] tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e/o di installazione/costruzione (...) [garantiscono] la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI applicabili ». 5. «In assenza di tali norme armonizzate [pertinenti] e/o di specifiche tecniche» concorda con l'ON «quali prove sia opportuno effettuare». 6. Concorda con l'ON «il luogo ove le prove e il collaudo finale del sottosistema verranno condotti». 7. «Se previsto dalla STI», effettua «prove o la convalida in condizioni pienamente operative (...) sotto il diretto controllo e in presenza dell'ON». 8. «[redige] una dichiarazione CE di verifica» o «nel caso di una procedura DIV (...) [redige] una dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema». <p>Dopo la messa in servizio</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. «[conserva] la documentazione tecnica per tutta la durata di vita del sottosistema». 10. «[conserva] [la dichiarazione CE di verifica] (...) per tutta la durata di vita del sottosistema». 	<p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «'In assenza di tali norme armonizzate e/o di specifiche tecniche» concorda con il richiedente «quali prove sia opportuno effettuare». 2. «[concorda] con il richiedente il luogo ove verranno condotti le prove e il collaudo finale del sottosistema». 3. «[effettua] o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle STI pertinenti, dalle norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI applicabili». 4. «può prendere in considerazione prove di esami, controlli e prove che siano stati conclusi con successo, in condizioni analoghe, da altri organismi o dal richiedente (o per suo conto), ove ciò sia specificato dalla o dalle STI pertinenti». 5. «[rilascia] un attestato CE di verifica» o «per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema (...) una DIV». 6. Prepara la «documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema». 7. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa gli attestati CE di verifica rilasciati, ritirati o respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Tabella 18: Modulo SH1 Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto
(vecchio modulo SH2 Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto)

Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>Progetto, produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <ol style="list-style-type: none"> Attua un SGQ approvato che riguarda «la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale del sottosistema e la prova del sottosistema». «[presenta] una domanda di valutazione del SGQ all'ON di sua scelta per il sottosistema interessato». «[si impegna] a soddisfare gli obblighi derivanti dal SGQ approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace». «Ai fini di valutazioni periodiche, (...) [consente] all'ON di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni». «[tiene] informato l'ON che ha approvato il SGQ di qualsiasi modifica che possa avere un impatto sulla progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale, le prove e il funzionamento del sottosistema, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul SGQ». «[presenta] una domanda di verifica CE del sottosistema». Prepara la documentazione tecnica, che «deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del sottosistema, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni della o delle STI che ad esso si applicano». «[informa] l'ON qualora il sottosistema (...) è oggetto di una procedura di deroga». «[tiene] informato l'ON che ha rilasciato il certificato CE di esame del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni della o delle STI pertinenti o alle condizioni di validità del certificato fino alla data di scadenza del certificato». 	<p>Per quanto riguarda l'approvazione del SGQ</p> <ol style="list-style-type: none"> «[valuta] il SGQ per stabilire se soddisfa le prescrizioni». «[rilascia] un'omologazione per il SGQ». Svolge attività di sorveglianza «per garantire che il fabbricante soddisfi gli obblighi derivanti dal SGQ approvato». <ul style="list-style-type: none"> «[svolge] periodicamente verifiche ispettive», «almeno una volta ogni due anni». «può inoltre effettuare visite senza preavviso (...) [e] se necessario, svolgere o far svolgere prove sul sottosistema, per verificare il corretto funzionamento del SGQ». «[valuta] le modifiche proposte e decide se il SGQ modificato continua a soddisfare le prescrizioni». Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa le omologazioni dei SGQ rilasciate, ritirate o respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni. <p>Progetto</p> <p>Per quanto riguarda l'esame del progetto</p> <ol style="list-style-type: none"> «[esamina] la domanda», compresa la documentazione tecnica e la documentazione di supporto. «[rilascia] un certificato CE di esame del progetto» o «per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema (...) rilascia una DIV». Per le modifiche che richiedono un'ulteriore omologazione rilascia «[complementi] al certificato originario dell'esame CE del progetto». «[conserva] una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal

Tabella 18: Modulo SH1 Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto
(vecchio modulo SH2 Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto)

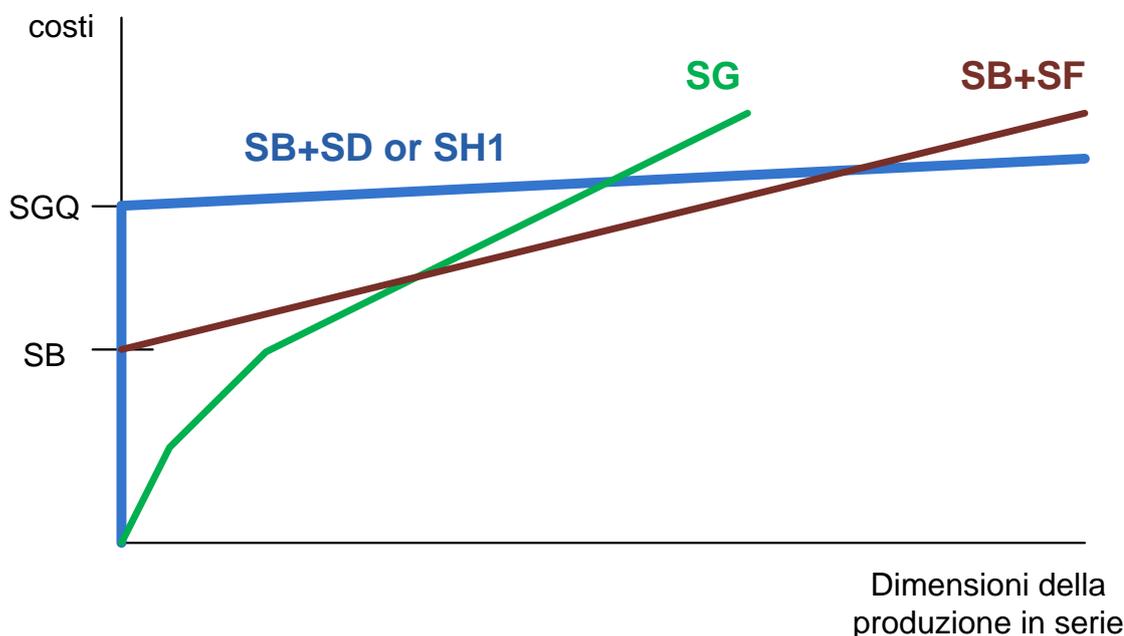
Compiti del richiedente	Compiti dell'organismo notificato
<p>10. «[redige] una dichiarazione CE di verifica» o «nel caso di una procedura DIV (...) [redige] (...) una dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema».</p> <p>Dopo la messa in servizio</p> <p>11. «[conserva] una copia del certificato CE dell'esame del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica (...) per l'intera durata di vita del sottosistema».</p> <p>12. «[tiene] [la dichiarazione CE di verifica] per l'intera durata di vita del sottosistema».</p> <p>13. Per l'intera durata di vita del sottosistema conserva la documentazione relativa al SGQ e i relativi aggiornamenti, il fascicolo tecnico e le decisioni e relazioni dell'ON.</p>	<p><i>richiedente, fino alla scadenza della validità del certificato».</i></p> <p>10. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati di esame CE del progetto rilasciati, ritirati, respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p> <p>Produzione e ispezione finale del sottosistema, collaudo finale</p> <p>Per quanto riguarda la verifica CE</p> <p>11. «se (...) non [esegue] la sorveglianza di tutti i SGQ (...) deve [coordinare] le attività di sorveglianza di eventuali altri ON responsabili di questo compito».</p> <p>12. «[rilascia] un attestato CE di verifica» o «per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema (...) una DIV».</p> <p>13. Prepara la «documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema».</p> <p>14. Informa le proprie autorità notificanti e gli altri ON circa i certificati CE di verifica rilasciati, ritirati, respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.</p>



6. SCELTA DEI MODULI

- 6.1. Ciascuna STI indica i moduli da utilizzare per la valutazione di conformità di un componente di interoperabilità o per la verifica di un sottosistema. Spetta al fabbricante del CI o al richiedente della verifica del sottosistema scegliere, tra quelli specificati nelle STI, il modulo o la combinazione di moduli.
- 6.2. Alcuni moduli hanno costi fissi più elevati (ad esempio, la domanda presentata con i moduli SB+SD o SH1 comporta dei costi prima della produzione della prima unità) e costi marginali più bassi per ciascuna unità successiva. Quanto maggiori sono le dimensioni della produzione in serie, tanto più sono adatti questi moduli.
- 6.3. Altri moduli hanno costi fissi bassi ma costi marginali più elevati (ad esempio, la domanda presentata con il modulo SG comporta una verifica individuale di ciascuna unità). Questi moduli sono più adatti per la produzione di pezzi unici.

Figura 7: Costi dell'utilizzo dei diversi moduli di valutazione della conformità in base alle dimensioni della produzione in serie



- 6.4. La scelta del modulo può avere un impatto considerevole in termini di costi e di tempi. Non è possibile indicare una regola precisa, di validità generale, riguardo al modulo da utilizzare. Tale scelta dipende dalla situazione particolare di ciascuna impresa e dalle caratteristiche specifiche dei prodotti. In ogni caso, la tabella seguente contiene alcune indicazioni da prendere in considerazione nella scelta dei moduli per la valutazione di conformità.

Tabella 19: Guida alla scelta dei moduli per la valutazione di conformità

Domanda	Dove trovare la risposta / Osservazioni
<p>1. Il mio prodotto è</p> <ul style="list-style-type: none"> • un componente di interoperabilità o • un sottosistema o • un veicolo o • nessuno di essi? 	<p>I componenti di interoperabilità sono elencati nel capitolo 5 di ciascuna STI. Se il prodotto non è compreso in nessuno di questi elenchi, significa che non è un componente di interoperabilità.</p> <p>I sottosistemi sono elencati nell'allegato II della direttiva Interoperabilità. Inoltre, le STI specificano ulteriormente quale sia l'oggetto della verifica CE.</p> <p>Per i CI si devono utilizzare i moduli da CA a CV.</p> <p>Per i sottosistemi si devono utilizzare i moduli da SB a SH1.</p> <p>I prodotti che non sono né CI né sottosistemi non sono oggetto di una valutazione indipendente di conformità ma sono valutati in quanto parte di un CI o di un sottosistema quando sono integrati in uno di essi. Possono tuttavia essere compresi in una DIV se fanno parte di un sottosistema.</p> <p>I veicoli possono consistere in uno o più sottosistemi, ciascuno dei quali è oggetto di una verifica CE.</p>
<p>2. Componenti di interoperabilità</p>	
<p>2.1. Quali STI si applicano al mio CI?</p>	<p>Il capitolo 5 di STI diverse, tenendo conto del fatto se il CI è destinato all'impiego in numerosi tipi di sottosistemi (ad esempio in due diversi tipi di locomotiva, uno per l'alta velocità e l'altro per la rete convenzionale) (si veda il successivo punto 7).</p> <p>Per coprire diverse STI con un unico certificato, l'ON responsabile della valutazione di conformità deve essere competente per tutte le STI applicabili.</p>
<p>2.2. Il mio CI è una soluzione innovativa?</p>	<p>STI applicabili. Se il prodotto non soddisfa i requisiti della STI oppure non può essere valutato con i metodi indicati nella STI, ma si ritiene che soddisfi i requisiti essenziali della direttiva Interoperabilità, costituisce una soluzione innovativa.</p>

Tabella 19: Guida alla scelta dei moduli per la valutazione di conformità

Domanda	Dove trovare la risposta / Osservazioni
<p>2.3. Esiste già sul mercato un CI dello stesso tipo (cioè immesso sul mercato prima dell'entrata in vigore della STI applicabile) o il mio CI è un progetto nuovo?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Questi CI sono già sul mercato dell'UE? • Questi CI sono già sul mercato ferroviario dell'UE? • Questi CI sono impiegati in condizioni analoghe? 	<p>Alcune STI contengono disposizioni speciali per i CI di un tipo già in servizio al momento dell'entrata in vigore delle STI.</p>
<p>2.4. Se il mio CI è un progetto nuovo, è soggetto a una valutazione di idoneità all'impiego?</p>	<p>La STI applicabile (di solito, al capitolo 6) specifica se è richiesto l'utilizzo del modulo CV.</p>
<p>2.5. Quali sono le dimensioni della mia produzione in serie?</p>	<p>A livello interno, tenendo conto del potenziale mercato futuro. Quanto maggiori sono le dimensioni della produzione in serie, tanto più adatti sono i moduli con costi marginali inferiori (come i moduli basati sul SGQ).</p>
<p>2.6. La produzione sarà distribuita tra siti di progettazione e produzione differenti?</p>	<p>A livello interno. L'ON dovrà visitare i vari siti. I relativi costi dipenderanno dal fatto se le visite avranno come oggetto l'approvazione e le verifiche ispettive dei SGQ oppure prove dei prodotti.</p>
<p>2.7. Fabbrico CI differenti o tipi differenti di un CI?</p>	<p>A livello interno, tenendo presenti la definizione del CI e gli elenchi contenuti nelle STI. Ad esempio, un fabbricante può produrre sale e ruote (CI differenti) oppure due tipi di sale (tipi differenti di un CI). Il medesimo SGQ può essere utilizzato per una pluralità di prodotti.</p>
<p>2.8. Nella mia organizzazione c'è un sistema di gestione della qualità?</p>	<p>A livello interno (può trattarsi di un SGQ non certificato). Se la risposta è sì, si possono utilizzare moduli basati sul SGQ.</p>

Tabella 19: Guida alla scelta dei moduli per la valutazione di conformità

Domanda	Dove trovare la risposta / Osservazioni
2.9. Quali fasi copre il mio SGQ?	A livello interno. Le fasi previste nei moduli sono le seguenti: <ol style="list-style-type: none"> 1. progetto, 2. produzione, ispezione e collaudo finali del prodotto. Se sono coperte entrambe le fasi, si possono utilizzare i moduli CH o CH1 o la combinazione CB+CD. Se la fase del progetto non è coperta, non si possono usare i moduli CH e CH1, bensì la combinazione CB+CD.
2.10. Il mio SGQ copre siti di progettazione e produzione differenti?	A livello interno. Si possono utilizzare moduli basati sul SGQ solo se i siti interessati sono coperti dal SGQ.
2.11. Ho risorse interne in grado di dimostrare la conformità del mio CI?	A livello interno. Possono essere il personale e le risorse propri oppure quelli di soggetti legati da accordi di subappalto.
3. Sottosistemi strutturali	
3.1. Quali STI si possono applicare al mio sottosistema?	Il capitolo 1 di STI diverse (si veda anche la tabella al punto 2.13 della guida). Un sottosistema destinato a essere impiegato nell'alta velocità e sulla rete convenzionale è coperto di norma sia dalle STI AV che dalle STI RC (ad esempio, Materiale rotabile e CCS di bordo). Un sottosistema è coperto di solito da una propria STI specifica (ad esempio STI Loc&Pas RC) e da STI trasversali (Rumore, PMR, Sicurezza in galleria).
3.2. Vi sono punti in sospeso applicabili al mio sottosistema?	Nel caso di punti in sospeso si applicano le norme nazionali notificate dagli Stati membri. La conformità a tali norme è valutata da un organismo designato (OD) (articolo 17 e allegato VI della direttiva Interoperabilità). Il medesimo organismo può fungere sia da ON sia da OD.
3.3. Vi sono casi specifici applicabili al mio sottosistema?	Il capitolo 7 delle STI applicabili. Occorre distinguere tra casi specifici temporanei e permanenti. La conformità ai casi specifici è valutata da un organismo designato (articolo 17 e allegato VI della direttiva Interoperabilità). Viene pertanto ridotto l'ambito di competenza dell'ON. Il medesimo organismo può fungere sia da ON sia da OD.

Tabella 19: Guida alla scelta dei moduli per la valutazione di conformità

Domanda	Dove trovare la risposta / Osservazioni
3.4. Il mio sottosistema <ul style="list-style-type: none"> • è nuovo, • è oggetto di rinnovo o • di ristrutturazione? 	A livello interno (si vedano le definizioni di «rinnovo» e «ristrutturazione» nell'articolo 2, lettere m) e n), della direttiva Interoperabilità).
3.5. In caso di rinnovo o ristrutturazione, in quale misura devono essere applicate le STI?	A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva Interoperabilità, lo Stato membro nel quale si trova il sottosistema in questione «decide in quale misura le STI debbano essere applicate».
3.6. Esiste una deroga applicabile al mio sottosistema?	Le deroghe devono essere richieste dallo Stato membro e sono concesse dalla Commissione (articolo 9 della direttiva Interoperabilità). La conformità alle norme applicabili in luogo delle STI è valutata da un organismo designato (articolo 17 e allegato VI della direttiva Interoperabilità). L'ambito di competenza dell'organismo notificato viene conseguentemente ridotto. La stessa entità può fungere sia da organismo notificato sia da organismo designato.
3.7. Quali sono le dimensioni della mia produzione in serie?	A livello interno, tenendo conto del potenziale mercato futuro. Quanto maggiori sono le dimensioni della produzione in serie, tanto più sono adatti i moduli con costi marginali inferiori (come quelli basati sul SGQ).
3.8. La produzione sarà distribuita tra siti di progettazione e produzione diversi?	A livello interno. L'ON dovrà visitare i vari siti. I relativi costi dipenderanno dal fatto se le visite avranno come oggetto l'omologazione e le verifiche ispettive dei SGQ oppure prove sui prodotti.
3.9. Devo presentare domanda per più sottosistemi?	A livello interno. Per esempio, un gestore dell'infrastruttura può presentare domanda di verifica CE per i sottosistemi INF, ENE e CCS di terra; in questo caso i costi fissi (ad esempio per l'omologazione del SGQ) possono essere parzialmente suddivisi.
3.10. Devo presentare domanda per tipi differenti dello stesso sottosistema?	A livello interno. Ad esempio, un fabbricante di materiale rotabile può presentare domanda per tipi differenti di locomotiva; in questo caso i costi fissi (ad esempio per l'omologazione del SGQ) possono essere parzialmente suddivisi.
3.11. Nella mia organizzazione esiste un sistema di gestione della qualità?	A livello interno (può trattarsi di un SGQ non certificato).

Tabella 19: Guida alla scelta dei moduli per la valutazione di conformità

Domanda	Dove trovare la risposta / Osservazioni
4. Ho già certificati CE per gli stessi prodotti in riferimento ad altre direttive, oppure voglio/devo presentare domanda per ottenerli?	A livello interno.



7. COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ SPECIFICATI IN STI DIVERSE

- 7.1. Alcuni CI possono essere impiegati in sottosistemi che rientrano nell'ambito di applicazione di una pluralità di STI oppure di STI diverse. Le tabelle seguenti illustrano esempi di CI che possono essere certificati ai sensi di STI diverse. In taluni casi il nome del componente è leggermente diverso da una STI all'altra. Per il fabbricante può essere opportuno eseguire una valutazione di conformità e certificare i propri CI contemporaneamente nell'ambito di queste STI differenti. Ovviamente il CI deve essere conforme a tutte queste STI e l'ON deve essere competente per tali STI.
- 7.2. Molti treni ad alta velocità sono impiegati anche su linee convenzionali. In questi casi le STI LOC&PAS RC si applicano anche all'alta velocità. Alcuni CI possono essere validi per il materiale rotabile relativo a carri merci e vagoni passeggeri.

Tabella 20: CI rilevanti per STI diverse (materiale rotabile)

STI CM	STI LOC&PAS RC	STI MR AV
		Accoppiatori automatici centrali nei respingenti
Respingenti Dispositivo di trazione		Componenti del dispositivo di attrazione e repulsione
Decalcomanie per segnaletica		
	Accoppiatori di soccorso	Accoppiatori per il traino, in caso di operazioni di soccorso e recupero
		Parabrezza della cabina di guida
Carrello e organi di rotolamento		
Sale		
Ruote	Ruote	Ruote
Assi		
	WSP (sistema di protezione antislittamento delle ruote)	
	Fari anteriori*	Fari anteriori
	Luci d'ingombro*	Luci d'ingombro
	Luci di coda*	Luci di coda



Tabella 20: CI rilevanti per STI diverse (materiale rotabile)

STI CM	STI LOC&PAS RC	STI MR AV
	Avvisatori acustici*	Avvisatori acustici
	Pantografo**	Pantografi
	Strisciante del pantografo*	Striscianti del pantografo
	Interruttore del circuito principale	
	Collegamento per lo scarico delle toilette*	Collegamenti per i sistemi di scarico delle toilette
		Carrello mobile di scarico
	Collegamento di mandata per i serbatoi dell'acqua*	Adattatori per il riempimento dell'acqua
Distributore		
Relè per carico variabile / Freno automatico per il cambiamento di regime vuoto-carico		
Dispositivo di protezione antislittamento delle ruote		
Regolatore del gioco		
Cilindro del freno/attuatore		
Semiaccoppiamento pneumatico		
Valvola d'arresto		
Dispositivo di isolamento per distributore		
	<p>* I certificati CE rilasciati per questi CI ai sensi delle STI MR AV sono validi per le STI LOC&PAS RC.</p> <p>** I certificati CE rilasciati per questi CI ai sensi delle STI MR AV sono validi, a determinate condizioni, per le STI LOC&PAS RC.</p>	



- 7.3. I CI di cui alle STI PMR sono rilevanti anche per il sottosistema Materiale rotabile, ma non corrispondono a nessuno dei CI definiti nelle STI LOC&PAS RC né nelle STI MR AV; per tale motivo non sono compresi nella tabella precedente.
- 7.4. Alcuni tipi di binari, attacchi di rotaia e traverse possono essere utilizzati sia su linee ad alta velocità sia su linee convenzionali.

Tabella 21: CI rilevanti per STI diverse (sottosistema Infrastruttura)

STI INF RC	STI INF AV
Binari	Binari
Sistemi di attacchi di rotaia	Sistemi di attacchi di rotaia
Traverse di binari	Traverse e traversoni di binari
	Scambi e incroci
	Connettore per il riempimento dell'acqua

- 7.5. A causa dei costi, la catenaria delle linee ad alta velocità non è abitualmente utilizzata sulle linee convenzionali; tuttavia, in vista della futura fusione delle due STI, si può prendere in considerazione la possibilità di una valutazione contemporanea della conformità per entrambe queste STI.

Tabella 22: CI rilevanti per STI diverse (sottosistema Infrastruttura)

STI ENE RC	STI ENE AV
Catenaria	Catenaria

TERMINOLOGIA DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

La tabella seguente contiene un elenco dei termini utilizzati nella presente guida, con le relative definizioni. Per la maggior parte, i termini sono già stati definiti nei pertinenti documenti giuridici; in questi casi le definizioni sono riportate in corsivo e tra virgolette, unitamente alla fonte della definizione. Alcuni termini non sono definiti in documenti giuridici; in questi casi le definizioni sono state predisposte dagli autori della presente guida e non sono vincolanti.

Tabella 23: Terminologia della valutazione di conformità

Termine	Definizione (riferimento)
valutazione di conformità *)	dimostrazione del soddisfacimento dei requisiti specificati (3.1) concernenti un prodotto (3.3), un procedimento, un sistema, una persona o un organismo (ISO/IEC 17000:2004, clausola 2.1) (la clausola citata nella definizione è una clausola della ISO/IEC 17000:2004)
ispezione *)	esame del progetto di un prodotto, di un prodotto (3.3), di un procedimento o di un'installazione e determinazione della relativa conformità a requisiti specifici o, sulla base di una perizia professionale, a requisiti generici NOTA: l'ispezione di un procedimento può comprendere l'ispezione di persone, impianti, tecniche e metodi (ISO/IEC 17000:2004, clausola 4.3) (la clausola citata nella definizione è una clausola della ISO/IEC 17000:2004)
sorveglianza *)	ripetizione sistematica di attività di valutazione della conformità quale strumento per mantenere la validità della dichiarazione di conformità (ISO/IEC 17000:2004, clausola 6.1)
verifica *)	« <i>conferma, mediante prove oggettive (3.8.1), del soddisfacimento dei requisiti specificati (3.1.2)</i> NOTA 1 Il termine "verificato" è usato per designare lo status corrispondente NOTA 2 La conferma può comprendere attività quali — l'esecuzione di calcoli alternativi, — il confronto tra una nuova specifica di progetto (3.7.3) e una specifica di progetto simile dimostrata, — l'esecuzione di prove (3.8.3) e dimostrazioni e — la revisione di documenti prima della loro pubblicazione». (EN ISO 9000:2005, clausola 8.4) (le clausole citate nella definizione sono clausole della EN ISO 9000:2005)
convalida *)	« <i>conferma, mediante prove oggettive (3.8.1), del soddisfacimento dei requisiti (3.1.2) stabiliti per un impiego o un'applicazione specifici previsti</i> NOTA 1 Il termine "convalidato" è usato per designare lo status corrispondente NOTA 2 Le condizioni d'impiego per la convalida possono essere reali o simulate». (EN ISO 9000:2005, clausola 3.8.5) (la clausola citata nella definizione è una clausola della EN ISO 9000:2005)

Tabella 23: Terminologia della valutazione di conformità

Termine	Definizione (riferimento)
certifica *)	attestazione da parte di terzi (5.2) riguardante prodotti, procedimenti, sistemi o persone (ISO/IEC 17000:2004, clausola 5.5) (la clausola citata nella definizione è una clausola della ISO/IEC 17000:2004)
attestazione *)	dichiarazione rilasciata sulla base di una decisione conseguente a una revisione (5.1) attestante che è stato dimostrato il soddisfacimento dei requisiti specificati (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, clausola 5.2) (le clausole citate nella definizione sono clausole della ISO/IEC 17000:2004)
buon comportamento in servizio	soddisfacimento in servizio dei requisiti previsti per il prodotto (-)
esperienza in servizio	convalida dei requisiti del prodotto relativamente all'idoneità all'impiego tramite l'esercizio o l'impiego del prodotto in servizio, integrato in modo rappresentativo nel sistema ferroviario, per un periodo di tempo o su un percorso di rodaggio specificati (-)
convalida in condizioni pienamente operative *)	convalida della conformità di un sottosistema a requisiti speciali dopo l'installazione e la messa in servizio in condizioni pienamente operative per un determinato periodo di tempo (-)
prove in servizio	prove eseguite in servizio in condizioni operative reali per misurare e/o registrare le caratteristiche specifiche del prodotto (-)
controllo del processo di fabbricazione *)	esame documentato, esauriente e sistematico del processo di fabbricazione previsto per un prodotto, al fine di valutare il suo contributo alla conformità del prodotto, eseguito alla conclusione del processo di progettazione (-)
campionatura o selezione di campioni *)	selezione di uno o più campioni da un lotto intero (ad esempio su base statistica) per garantire che i campioni siano rappresentativi dell'intero lotto (-)
relazione di valutazione	relazione sui risultati della valutazione di conformità relativamente alla misura in cui un prodotto soddisfa i requisiti specificati (-)



Tabella 23: Terminologia della valutazione di conformità

Termine	Definizione (riferimento)
convalida in condizioni pienamente operative	convalida della conformità di un sottosistema ai requisiti speciali dopo la conclusione della fase di produzione e nelle condizioni operative nelle quali il sottosistema in questione è destinato a essere impiegato dopo la messa in servizio (-)

*) Azioni nell'ambito della procedura di valutazione della conformità.

(-) Non sono disponibili riferimenti a norme né a documenti equivalenti; la definizione è dell'AEIF o dell'ERA.

