Règles uniformes APTU (Appendice F à la COTIF 1999)

Prescriptions techniques uniformes (PTU) – Dispositions générales

PROCEDURES D'EVALUATION (MODULES) – (PTU GEN-D)

Cette règlementation a été développée en accord avec les dispositions des APTU, en particulier de l'article 8, dans la version amendée par le Comité de révision de l'OTIF en 2009 et entrée en vigueur le 1er décembre 2010.

Pour des précisions concernant les termes et définitions, reportez-vous à l'article 2 ATMF (Appendice G) et à l'article 2 APTU (Appendice F), appendices à la Convention COTIF dans sa version de 1999 et applicable depuis le 1er décembre 2010.

Les notes de bas de page ne font pas partie de la règlementation et ne sont incluses qu'à titre informatif.

TABLE DES MATIÈRES

0. ÉQUIVALENCE 3

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES 3

1.1 DOMAINE ET OBJET DE LA PRÉSENTE PTU 3

1.2 DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE 4

1.3 DISPOSITIONS RELATIVES AUX ORGANISMES D'ÉVALUATION 6

1.4 NON-CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES ESSENTIELLES 7

1.5 LANGUE 9

1.6 UTILISATION DES MODULES 9

2. MODULES POUR LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ AUX SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 11

MODULE CA. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION 12

MODULE CA1. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET VÉRIFICATION DU PRODUIT PAR UN CONTRÔLE INDIVIDUEL 14

MODULE CA2. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET VÉRIFICATION DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES 17

MODULE CB. EXAMEN DE TYPE 20

MODULE CC. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION 24

MODULE CD. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION 26

MODULE CF. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT 31

MODULE CH. CONFORMITÉ SUR LA BASE D'UN SYSTÈME COMPLET DE GESTION DE LA QUALITÉ 34

MODULE CH1. CONFORMITÉ SUR LA BASE DU SYSTÈME COMPLET DE GESTION DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION 39

MODULES POUR L'APTITUDE À L'EMPLOI DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITE 47

MODULE CV. VALIDATION DE TYPE PAR EXPÉRIMENTATION EN EXPLOITATION (APTITUDE À L'EMPLOI) 47

3. MODULES POUR LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME AVEC LES SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 52

MODULE SB. EXAMEN DE TYPE 52

MODULE SD. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE PRODUCTION 58

MODULE SF. VÉRIFICATION SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT 67

MODULE SH1 VÉRIFICATION SUR LA BASE DU SYSTÈME DE GESTION COMPLET DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION 73

4. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME AUX SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES NATIONALES (RÈGLES) NOTIFIÉES 84

5. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE L'INTÉGRATION EN SÉCURITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME DANS SON ENVIRONNEMENT 88

ANNEXE 1 CONTENU DE LA « DÉCLARATION DE CONFORMITÉ » ET DE LA « DÉCLARATION D'APTITUDE À L'EMPLOI » DES CONSTITUANTS D'INTEROPERABILITÉ 89

ANNEXE 2 CONTENU DE LA « DÉCLARATION DE VÉRIFICATION » DE SOUS-SYSTÈMES 90

ANNEXE 3 TABLEAU DE CORRESPONDANCE ENTRE LES CERTIFICATS DE L'OTIF ET DE L'UE ET ENTRE D'AUTRES PIÈCES JUSTIFICATIVES 91

LIGNES DIRECTRICES 92

Note explicative :
Les textes de la présente PTU qui occupent toute la largeur de la page sont identiques aux textes correspondants des réglementations de l'Union européenne. Les textes sur deux colonnes diffèrent. La colonne de gauche contient les réglementations PTU, la colonne de droite, le texte des réglementations correspondantes de l'UE. Le texte dans la colonne de droite n'a qu'un caractère informatif et ne fait pas partie des réglementations de l'OTIF.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
Aux termes de l'article 8, § 8, de l'Appendice F (APTU) à la Convention, la règlementation suivante s'applique :		

0. ÉQUIVALENCE

Suite à leur adoption par la Commission des experts techniques, les directives de l'OTIF de ce document (à l'exception du chapitre 4[3]) sont déclarées équivalentes aux directives de l'UE aux termes de l'article 13 APTU et de l'article 3a ATMF.

Se reporter au tableau de correspondance à l'Annexe 3.

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1 DOMAINE ET OBJET DE LA PRÉSENTE PTU

La présente PTU s'applique à l'évaluation de la conformité aux dispositions des PTU applicables[4] aux sous-systèmes structurels ainsi que des spécifications techniques nationales (règles) applicables notifiées conformément à l'article 12 APTU.

En sus des dispositions générales du **Chapitre 1**, applicables à toutes les évaluations de conformité, elle comporte des dispositions spécifiques pour l'évaluation des

CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

(Nommés « éléments de construction » dans les APTU et ATMF)

Chapitre 2 :

Évaluation de la conformité des CI aux exigences applicables des PTU ou de leur aptitude à l'emploi ; le demandeur peut ici choisir tout « organisme d'évaluation » autorisé (cf. définition).

(Voir les dispositions des articles 11 et 13 de la directive 2008/57/CE).

---

1 Décision de la Commission 2010/713/UE relative à des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification CE à utiliser dans le cadre des spécifications techniques d'interopérabilité adoptées en vertu de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil, publiée le 4 décembre 2010 dans le Journal officiel de l'UE n° L319.

2 Si aucune référence n'est indiquée, le numéro de chapitre/section est le même que dans le texte de l'OTIF.

3 Le chapitre 4 ne requiert aucune déclaration d'équivalence car il concerne l'évaluation des spécifications nationales / règles des États parties.

4 Cela inclut également la PTU Bruit car elle s'applique au matériel roulant (conventionnel).

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
SOUS-SYSTÈMES Le sous-système ou certains de ses éléments sont contrôlés à chacune des étapes suivantes : – la conception d'ensemble, – la production : la construction, comprenant notamment l'exécution des travaux de génie civil, la fabrication, le montage des constituants, le réglage de l'ensemble, – les essais finals du sous-système.		2011/18/CE, Annexe VI, 2.2.3
L'évaluation de la conformité d'un sous-système aux règlementations applicables s'organise en trois parties :		
Chapitre 3 (partie 1) : Évaluation de la conformité aux dispositions incluses dans les PTU applicables ; le demandeur peut ici choisir tout « organisme d'évaluation » autorisé (cf. définition).	(Voir les dispositions de l'article 18 de la directive 2008/57/CE).	
Chapitre 4 (partie 2) : Évaluation de la conformité aux spécifications techniques nationales applicables notifiées conformément à l'article 12 APTU, incluant, le cas échéant, les points ouverts et cas spécifiques qui requièrent l'application de règles techniques non comprises dans la ou les PTU pertinentes.	(Voir les dispositions des articles 15 et 17 de la directive 2008/57/CE).	
Chapitre 5 (partie 3) : Évaluation de l'intégration en toute sécurité d'un sous-système dans son environnement		
Lignes directrices **(Ne font pas partie des dispositions légales)** **Annexe 4 :** Schéma de principe des procédures d'évaluation (modules) à effectuer pour un sous-système **Annexe 5 :** Évaluation de l'intégration en toute sécurité d'un sous-système dans son environnement		

1.2 DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

Les définitions incluses dans les articles 2 ATMF et APTU s'applique à cette PTU. De plus, a) RID désigne le « Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses » (RID – Appendice C à Convention) ;		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
b) une « norme validée »[5] est une norme qui a été validée en vertu de l'article 5 APTU par la Commission des experts techniques et publiée en tant que telle sur le site Internet de l'OTIF ;		
c) pour « organisme d'évaluation », voir la définition dans la PTU GEN-E ;		
d) un « constituant d'interopérabilité » (CI) est un « élément de construction » (cf. définition à l'Article 2 g) ATMF). Les constituants d'interopérabilité sont listés dans les PTU (chapitre 5).	(même définition du CI dans la directive 2008/57/CE, article 2 (f))	
e) les « spécifications techniques nationales » désignent les spécifications dont le Secrétaire général a été informé et qui ont été publiées conformément à l'article 12 des APTU.		
f) pour « admission technique » et « certificat technique », cf. article 2 cc) et dd) des ATMF.		
g) « Demandeur » d'une évaluation : *Sous-système :* Dans les ATMF, les procédures d'évaluation techniques comportent les évaluations de conformité aux règlementations applicables. Par conséquent, le demandeur de l'évaluation d'un sous-système ne peut être que l'un de ceux indiqués à l'article 10, § 2, des ATMF, à savoir : 1. le constructeur, 2. une entreprise de transport ferroviaire, 3. le détenteur du véhicule, 4. le propriétaire du véhicule, 5. le gestionnaire d'infrastructure. *Constituant d'interopérabilité :* L'évaluation des CI n'étant pas obligatoire, les ATMF ne spécifient pas qui est en droit de demander l'évaluation d'un constituant d'interopérabilité. Pour les modules CI, seul le constructeur du constituant d'interopérabilité ou son mandataire peuvent demander l'évaluation, comme indiqué dans les	(cf. article 18 (1) de la directive 2008/57/CE)	

[5] Dans la règlementation COTIF, une « norme validée » a la même fonction et doit satisfaire aux mêmes critères qu'une « norme harmonisée » dans l'Union européenne, cf. la « Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation » telle que publiée dans le Journal officiel de l'UE n° C 136, 04/06/1985, pages 0001 – 0009.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
modules.		
h) « mandataire » : toute personne physique ou morale établie dans un État partie ayant reçu mandat écrit d'un fabricant ou d'une entité adjudicatrice pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées ;	l'Union	2010/713/CE Art. 3, 12.
i) « entité adjudicatrice » : cf. définition à l'article 2, point da) des ATMF.	Cf. directive 2008/57/CE, article 2 (r).	2008/57/CE Art. 2 (r)
j) « constructeur » : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque	« fabricant » :	2010/713/UE Art. 3, 11.
k) une « attestation de vérification intermédiaire » (AVI) est une attestation délivrée par l'organisme d'évaluation et qui ne recouvre la vérification de conformité avec les PTU que pour certaines étapes d'une procédure d'évaluation ou certaines parties du sous-système.	L'organisme notifié peut délivrer des déclarations de vérification intermédiaires pour couvrir certains stades de la procédure de vérification ou certaines parties du sous-système. Dans ce cas, la procédure indiquée à l'annexe VI s'applique.	2008/57/CE Art. 18, 4

1.3 DISPOSITIONS RELATIVES AUX ORGANISMES D'ÉVALUATION

1.3.1	Le Secrétaire général publie et met à jour une liste des organismes d'évaluation autorisés et notifiés (dont les autorités et les organismes notifiés) sur le site Internet de l'Organisation en indiquant leur domaine de responsabilité (compétence professionnelle).	La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* la liste de ces organismes avec leur numéro d'identification ainsi que leurs domaines de compétence et en assure la mise à jour.	2008/57CE Art. 28 (1)
1.3.2	Un « organisme notifié » notifié à l'UE par un État partie conformément à la directive 2008/57/CE de l'UE et satisfaisant ainsi aux dispositions de ladite directive et en particuliers aux critères établis à l'annexe VIII est considéré comme un « organisme approprié » compétent pour procéder aux évaluations et doit être inclus dans la liste mentionné ci-dessus, dans la mesure où cet organisme est enregistré dans la base de données publique « Nando »[6] de l'UE.		
1.3.3	Un État partie retire son agrément à un organisme d'évaluation qui ne satisfait plus aux critères visés à l'article 5, § 2, ATMF et/ou dans la présente PTU GEN-D. Il en informe immédiatement la Commission des experts techniques et les autres États parties	Un État membre un organisme l'annexe VIII. Commission États membres.	2008/57/CE Art. 28 (3)

[6] http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

PTU de l'OTIF		*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
1.3.4	Si un État partie (autorité nationale compétente) a des preuves ou des arguments rationnels indiquant qu'un organisme d'évaluation ne satisfait pas[7] aux critères de l'article 5, § 2, des ATMF ou à la présente PTU GEN-D, la procédure d'infraction prévue à l'article 5, § 7, ATMF doit être engagée.	Si un État membre ou la Commission estime qu'un organisme notifié par un autre État membre ne satisfait pas aux critères mentionnés à l'annexe VIII, la Commission consulte les parties concernées. La Commission informe ce dernier État membre de toutes les modifications qui sont nécessaires pour que l'organisme notifié puisse conserver le statut qui lui a été reconnu.	2008/57/CE Art. 28 (4)
1.3.5	La Commission des experts techniques met en place un groupe de coordination des organismes d'évaluation qui discute de toute question liée à l'application des procédures d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité (chapitre 2) et des procédures pour l'évaluation de la conformité des sous-systèmes aux PTU applicables (chapitre 3).	La Commission met en place un groupe de coordination des organismes notifiés (ci-après dénommé « groupe de coordination »), qui discute de toute question liée à l'application des procédures d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi visées à l'article 13 et de la procédure de vérification visée à l'article 18, ou à l'application des STI en cette matière. Les représentants des États membres peuvent participer, en tant qu'observateurs, aux travaux du groupe de coordination. La Commission et les observateurs informent le comité visé à l'article 29 des travaux menés dans le cadre du groupe de coordination. La Commission propose, le cas échéant, les mesures nécessaires pour résoudre les problèmes. Si nécessaire, la coordination des organismes notifiés est assurée conformément à l'article 30, paragraphe 4.	2008/57/CE Art. 28 (5)

1.4 NON-CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES ESSENTIELLES

1.4.1 CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

1.4.1.1	Conformément à l'article 3, § 3 des ATMF, les articles suivants des ATMF s'appliquent *mutatis mutandis* aux « Éléments de construction », c.-à-d. aux constituants d'interopérabilité. Par conséquent, l'article 10a des ATMF concernant les retraits et suspensions s'applique sous une forme adaptée, comme suit :		
1.4.1.2	Lorsqu'un État partie constate qu'un constituant d'interopérabilité muni d'une déclaration de conformité ou d'une déclaration d'aptitude à l'emploi risque, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, de ne pas satisfaire aux	État membre de la déclaration « CE » de conformité ou d'aptitude à l'emploi	2008/57/CE Art 14 [8] ↓↓

[7] Ceci inclut le cas où un organisme effectue des évaluations qui ne ressortissent pas de son domaine de responsabilité publié (compétence professionnelle).

[8] Directive de l'UE 2008/57/CE relative à l'interopérabilité, publiée dans le Journal officiel de l'UE n° L191, le 18.07.2008.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
exigences essentielles, il prend toutes les mesures utiles pour restreindre son domaine d'application [et] pour en interdire l'emploi		
.	ou pour le retirer du marché.	
L'État partie informe immédiatement le Secrétaire général	L'État membre informe immédiatement la Commission	
des mesures qu'il a prises et motive sa décision, en précisant notamment si la non-conformité résulte :		
(a) d'un non-respect des exigences essentielles ;		
(b) d'une mauvaise application des PTU, normes validées ou autres règlements de la COTIF (ex. RID)	spécifications européennes	
pour autant que l'application de ces règlements soit invoquée ;	spécifications	
(c) d'une insuffisance des PTU ou des normes validées.	spécifications européennes	
1.4.1.3. Le Secrétaire général	La Commission	
consulte les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque le Secrétaire général	la Commission	
constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, il	elle	
en informe immédiatement l'État partie	l'État membre	
qui a pris l'initiative ainsi que les autres États parties	États membres.	
Lorsque le Secrétaire général	la Commission	
constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, il	elle	
en informe immédiatement l'État partie	l'État membre	
qui a pris l'initiative ainsi que le constructeur.	le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.	
Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par l'existence d'une lacune dans les PTU ou les normes validées,	les spécifications européennes,	
la procédure établie à l'article 8a des APTU	à l'article 12 (de la directive 2008/57/CE)	
s'applique.		
1.4.1.4 Lorsqu'un constituant d'interopérabilité muni d'une déclaration de conformité (y compris d'une déclaration « CE » de conformité)	de la déclaration « CE » de conformité	
se révèle non conforme, l'État partie dans lequel le constituant a été construit	l'État membre compétent	
prend les mesures appropriées à l'encontre de celui qui a établi la déclaration et en informe le Secrétaire général et les autres États parties. Le Secrétaire général en informe également la Commission européenne.	la Commission et les autres États membres.	
Si la construction n'a pas lieu dans un État partie, les États parties informés par le Secrétaire général doivent immédiatement prendre toutes les mesures nécessaires	[…] lorsque la non-conformité persiste, l'État membre prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du constituant	2008/57/CE Art 13 (5) b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
pour limiter le champ d'application du constituant d'interopérabilité en question ou en interdire l'usage.	d'interopérabilité concerné, ou pour assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 14.	
Le Secrétaire général veille à ce que les États parties et la Commission européenne soient tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.	La Commission les États membres	

1.4.2 SOUS-SYSTÈMES

Sur la question de la non-conformité aux exigences essentielles, se reporter aux articles 7 § 1, 10 § 11, 19 § 1 et 10a des ATMF.

1.5 LANGUE

Sauf indication contraire dans les modules des chapitres 2 et 3 de la présente PTU, les règles suivantes s'appliquent :

Les certificats doivent être imprimés dans l'une des langues de travail de l'Organisation (cf. article 11, § 6, ATMF et article 1, § 6 de la Convention). Un duplicata peut également être imprimé dans l'une des langues officielles de l'État partie de l'émetteur.

Les **candidatures**, y compris la documentation associée, les documents annexés aux **certificats** (ce qui inclut le dossier technique) et les **rapports** doivent être établis dans une langue sur laquelle le demandeur et l'organisme d'évaluation se seront entendus.

Les **manuels d'utilisation, étiquettes, marquages** et **déclarations de conformité** doivent être disponibles dans la ou les langues officielles nationales des États parties dans lesquels le constituant d'interopérabilité sera utilisé et/ou le sous-système admis.	Cette déclaration [de conformité] doit être rédigée dans la même langue que la notice d'instruction et comprendre les éléments suivants : ……	2008/57/CE Annexe IV point 3

Les **Déclarations de vérification** (si émises) d'un sous-système doivent être rédigées dans la même langue que le dossier technique. 2008/57/CE Annexe V

1.6 UTILISATION DES MODULES

1.6.1 Les modules d'évaluation inclus aux chapitres 2 et 3 doivent être combinés conformément à la spécification de la PTU applicable.

Les modules CA1, CA2 et H1 sont autorisés uniquement dans le cas de produits mis sur le marché, et par conséquent développés, avant l'entrée en vigueur de la PTU en question, | la présente STI, — cf. note de bas de page[9]

[9] Avant-projet 1.0 de la STI WAG révisée, point 6.1.2 note *

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
à condition que le constructeur démontre à l'organisme d'évaluation	fabricant l'organisme notifié	
que la revue de conception et l'examen de type ont été réalisés pour des applications précédentes dans des conditions comparables et sont conformes aux exigences de la PTU en question ;	de la présente STI ;	
cette démonstration doit être dûment documentée et est considérée comme fournissant le même niveau de preuve que le module CB ou l'examen de conception conformément au module CH1.		

PTU de l'OTIF | *Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1] *Réf. UE* [2]

2. MODULES POUR LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ AUX SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Note : L'évaluation des Constituants d'interopérabilité comme composants et l'émission par le constructeur de Déclarations de conformité ne sont **pas** obligatoires aux termes de la COTIF. De telles évaluations peuvent être effectuées volontairement, auquel cas les dispositions de cette PTU s'appliquent.

Les Constituants d'interopérabilité qui ont été intégrés dans un sous-système doivent normalement être évalués conjointement à ce sous-système.

Les États parties qui sont également membres de l'Union européenne appliquent le droit communautaire relatif à l'évaluation des Constituants d'interopérabilité comme composants. Les autres États parties peuvent avoir besoin de l'évaluation et de la déclaration obligatoires des Constituants d'interopérabilité mis sur le marché sur leur territoire, auquel cas l'intégralité du chapitre 2 s'applique.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CA. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle

le constructeur	le fabricant

remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés satisfont aux exigences

des Prescriptions techniques uniformes (PTU)	de la spécification technique d'interopérabilité (STI)

qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le constructeur	Le fabricant

établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la

PTU.	STI.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du constituant d'interopérabilité.

Le cas échéant, la documentation technique doit démontrer que la conception d'un constituant d'interopérabilité acceptée avant la mise en œuvre de la

PTU	STI

applicable est conforme à cette dernière, et que ce constituant d'interopérabilité a déjà été utilisé en exploitation dans le même domaine d'emploi.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

— une description générale du constituant d'interopérabilité,

— des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et l'entretien du constituant d'interopérabilité,

— les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,

— une liste des

« normes validées »[10] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes	normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et

appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la

PTU	STI

lorsque ces

normes validées	normes harmonisées

n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des

normes validées,	normes harmonisées,

ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

— les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et

[10] Voir la définition au point 1.2 b).

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

— les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le constructeur | Le fabricant
prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des
PTU | STI
qui leur sont applicables.

4. Déclaration de conformité | Déclaration « CE » de conformité

4.1 Le constructeur | Le fabricant
établit une
déclaration de conformité | déclaration écrite « CE » de conformité
concernant le constituant d'interopérabilité et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4.2 La
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
doit | respecte les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.
a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et
b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.

5. Mandataire

Les obligations du
constructeur | fabricant
visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CA1. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET VÉRIFICATION DU PRODUIT PAR UN CONTRÔLE INDIVIDUEL

1. Le contrôle interne de la fabrication et la vérification du produit par un contrôle individuel sont la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle
le constructeur | le fabricant
remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés satisfont aux exigences
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité (STI)
qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le constructeur | Le fabricant
établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la
PTU | STI

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité.

Le cas échéant, la documentation technique doit aussi démontrer que la conception d'un constituant d'interopérabilité acceptée avant la mise en œuvre de la
PTU | STI
applicable est conforme à cette dernière, et que ce constituant d'interopérabilité a déjà été utilisé en exploitation dans le même domaine d'emploi.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

— une description générale du constituant d'interopérabilité,

— des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et la maintenance du constituant d'interopérabilité,

— les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,

— une liste des
« normes validées »[11] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*
appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la
PTU | STI
lorsque ces
normes validées | normes harmonisées
n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des
normes validées, | normes harmonisées,
ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

— les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et

[11] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

– les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le constructeur | Le fabricant
prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des
PTU | STI
qui leur sont applicables.

4. Contrôles du produit

Pour chaque produit fabriqué, un ou plusieurs essais sont effectués, sur un ou plusieurs aspects spécifiques des constituants d'interopérabilité, afin de vérifier la conformité au type décrit dans la documentation technique et aux exigences de la
PTU. | STI.

Au choix du fabricant, les essais sont effectués par un
organisme interne accrédité par l'organisation nationale d'accréditation de l'État dans lequel le produit est fabriqué | organisme interne accrédité
ou sous la responsabilité d'un
un organisme d'évaluation[12] | organisme notifié,
choisi par le fabricant.

5. Certificat de conformité | Certificat de conformité « CE »

L'organisme d'évaluation délivre un certificat de conformité | L'organisme notifié délivre un certificat de conformité « CE »
en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.

Le constructeur tient les certificats de conformité | Le fabricant tient les certificats de conformité « CE »
à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.

6. Déclaration de conformité | Déclaration « CE » de conformité

6.1 Le constructeur établit une déclaration de conformité | Le fabricant établit une déclaration écrite « CE » de conformité
concernant le constituant d'interopérabilité et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6.2 La déclaration de conformité | La déclaration « CE » de conformité

[12] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	

7. Mandataire

Les obligations du constructeur | fabricant visées au point 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CA2. CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET VÉRIFICATION DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et la vérification du produit à des intervalles aléatoires est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle
le constructeur | le fabricant
remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés satisfont aux exigences
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité (STI)
qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le constructeur | Le fabricant
établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la
PTU. | STI

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité.

Le cas échéant, la documentation technique doit aussi démontrer que la conception d'un constituant d'interopérabilité acceptée avant la mise en œuvre de la
PTU | STI
applicable est conforme à cette dernière, et que ce constituant d'interopérabilité a déjà été utilisé en exploitation dans le même domaine d'emploi.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale du constituant d'interopérabilité,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et l'entretien du constituant d'interopérabilité,
- les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,
- une liste des
« normes validées »[13] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*
appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la
PTU | STI
lorsque ces
normes validées | normes harmonisées
n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des
normes validées, | normes harmonisées
ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

[13] Dans la règlementation COTIF, une « norme validée » a la même fonction et doit satisfaire aux mêmes critères qu'une « norme harmonisée » dans l'Union européenne, cf. la « Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation » telle que publiée dans le Journal officiel de l'UE n° C 136, 04/06/1985, pages 0001 – 0009.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

— les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et

— les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le constructeur	Le fabricant

prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des

PTU	STI

qui leur sont applicables.

4. Contrôles du produit

4.1 Au choix

du constructeur, un organisme interne accrédité par l'organisation nationale d'accréditation de l'État dans lequel le produit est fabriqué	du fabricant, un organisme interne accrédité
ou un	
organisme d'évaluation, choisi par le constructeur	organisme notifié, choisi par le fabricant,

effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires.

4.2

Le constructeur	Le fabricant

présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

4.3 Tous les constituants d'interopérabilité sont disponibles à des fins de vérification sous la forme de lots homogènes. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Tous les constituants d'interopérabilité formant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés sont effectués pour vérifier la conformité des produits au type décrit dans la documentation technique et aux exigences de la

PTU	STI

qui leur sont applicables et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

5. Certificat de conformité — Certificat de conformité « CE »

L'organisme d'évaluation délivre un certificat de conformité	L'organisme notifié délivre un certificat de conformité « CE »

en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.

Le constructeur tient les certificats de conformité	Le fabricant tient les certificats de conformité « CE »

à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée fixée dans la

PTU	STI

applicable et, lorsque la

PTU	STI

ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.

6. Déclaration de conformité — Déclaration « CE » de conformité

6.1

Le constructeur établit une déclaration de conformité	Le fabricant établit une déclaration écrite « CE » de conformité

concernant le constituant d'interopérabilité et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la

PTU	STI

applicable et, lorsque la

PTU	STI

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration de conformité	déclaration « CE » de conformité	
identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.		
Une copie de la déclaration de conformité	déclaration « CE » de conformité	
est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.		
6.2 La déclaration de conformité doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	déclaration « CE » de conformité respecte les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	
7. Mandataire		
Les obligations du constructeur	fabricant	
visées au point 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CB. EXAMEN DE TYPE

Examen « CE » de type

1. L'examen de type
est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un
un organisme d'évaluation | organisme notifié
examine la conception technique d'un constituant d'interopérabilité, et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité
qui lui sont applicables

2. L'examen de type | L'examen « CE » de type
peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après :

— examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du constituant d'interopérabilité (type de fabrication),

— évaluation de l'adéquation de la conception technique du constituant d'interopérabilité par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques du constituant d'interopérabilité (combinaison du type de fabrication et du type de conception),

— évaluation de l'adéquation de la conception technique du constituant d'interopérabilité par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).

3. Le constructeur | Le fabricant
introduit une demande
d'examen de type auprès d'un organisme d'évaluation | d'examen « CE » de type auprès d'un seul organisme notifié
de son choix.
La demande comporte :

— le nom et l'adresse
du constructeur | du fabricant,
ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre
organisme d'évaluation, | organisme notifié,

— la documentation technique. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences applicables de la
PTU. | STI.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du constituant d'interopérabilité.
La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale du constituant d'interopérabilité,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et la maintenance du constituant d'interopérabilité,
- les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

- o une liste des normes validées[14] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*

  appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la PTU | STI lorsque ces normes validées | normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes validées, | normes harmonisées, ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- o les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- o les rapports d'essais,

– les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert,

– les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes validées | normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié :

Pour le constituant d'interopérabilité :

4.1 examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du constituant d'interopérabilité avec les exigences de la PTU applicable. | STI applicable.

Pour le ou les échantillons :

4.2 vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec les exigences de la PTU | STI et la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes validées | normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes ;

4.3 effectue les contrôles et essais appropriés ou fait en sorte qu'ils soient effectués, pour vérifier que les exigences de la PTU | STI ont été correctement appliquées ;

4.4 effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes validées | normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles- ci ont été appliquées correctement ;

4.5 effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si, dans le

[14] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
cas où les solutions indiquées dans les normes validées	normes harmonisées	
normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences correspondantes de la PTU ;	STI ;	
4.6 convient avec le constructeur	le fabricant	
de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués.		
5. L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats.		
Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités qui l'ont autorisé à procéder à des évaluations (cf. point 1.2 c) et 1.3), l'organisme d'évaluation	autorités notifiantes, l'organisme notifié	
ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.		
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la PTU	STI	
qui sont applicables au constituant d'interopérabilité concerné, l'organisme d'évaluation délivre un certificat d'examen de type.	l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen « CE » de type.	
Le certificat	L'attestation	
contient le nom et l'adresse du constructeur	du fabricant,	
les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.		
Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat,	à l'attestation.	
Le certificat	L'attestation	
et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité au type examiné.		
Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences de la PTU, l'organisme d'évaluation	STI, l'organisme notifié	
refuse de délivrer un certificat d'examen de type	une attestation d'examen « CE » de type	
et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.		
7. Le constructeur informe l'organisme d'évaluation	Le fabricant informe l'organisme notifié	
qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen de type	à l'attestation d'examen « CE » de type	
de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la PTU	STI	
ou les conditions de validité du certificat.	de l'attestation.	
Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat d'examen de type.	à l'attestation initiale d'examen « CE » de type.	
Seuls les contrôles et essais pertinents et nécessaires au regard des modifications sont		

	PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
	effectués.		
8.	Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats d'examen de type	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen « CE » de type	
	et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des		
	certificats	attestations	
	et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
	Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats d'examen de type	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen « CE » de type	
	et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande,		
	des certificats	des attestations	
	et/ou des compléments qu'il a délivrés.		
	Le Secrétaire général, les États parties et les autres organismes d'évaluation	La Commission, les États membres et les autres organismes notifies	
	peuvent, sur demande, obtenir une copie des		
	certificats d'examen de type	attestations d'examen « CE » de type	
	et/ou de leurs compléments. Sur demande,		
	le Secrétaire général et les États parties peuvent également	la Commission et les États membres peuvent	
	obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par		
	l'organisme d'évaluation.	l'organisme notifié.	
	L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
	conserve une copie		
	du certificat d'examen de type,	de l'attestation d'examen « CE » de type,	
	de ses annexes et compléments, y compris la documentation communiquée par		
	le constructeur	le fabricant,	
	pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.		
9.	Le constructeur	Le fabricant	
	conserve une copie		
	du certificat d'examen de type,	de l'attestation d'examen « CE » de type,	
	de ses annexes et compléments, ainsi que de la documentation technique, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la		
	PTU	STI	
	applicable et, lorsque la		
	PTU	STI	
	ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.		
10.	Le mandataire		
	du constructeur	du fabricant	
	peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CC. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle

le constructeur	le fabricant

remplit les obligations définies aux points 2 et 3, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés sont conformes au type décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et satisfont aux exigences

des Prescriptions techniques uniformes (PTU)	de la spécification technique d'interopérabilité (STI)

qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le constructeur	Le fabricant

prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité au type approuvé décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et aux exigences des

PTU	STI

qui leur sont applicables.

3.	Déclaration de conformité	Déclaration « CE » de conformité

3.1 Le fabricant établit une

déclaration de conformité	déclaration écrite « CE » de conformité

concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la

PTU	STI

applicable et, lorsque la

PTU	STI

ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La

déclaration de conformité	déclaration « CE » de conformité

identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la

déclaration de conformité	déclaration « CE » de conformité

est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4.2 La

déclaration de conformité	déclaration « CE » de conformité

doit

a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et

b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.

doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
Les attestations visées sont : — le certificat d'examen de type et ses compléments.	— l'attestation d'examen « CE » de type et ses compléments.	

7. Mandataire

Les obligations du constructeur	fabricant	

visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CD. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La conformité au type sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le constructeur | le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le constituant d'interopérabilité concerné est conforme au type décrit dans le certificat d'examen de type | l'attestation d'examen « CE » de type et satisfait aux exigences des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui lui sont applicables. 1.

2. Fabrication 2.

Le constructeur | Le fabricant applique un système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des constituants d'interopérabilité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de gestion de la qualité

3.1 Le constructeur | Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité auprès d'un organisme d'évaluation | de l'organisme notifié de son choix, pour les constituants d'interopérabilité concernés.

La demande comporte :

— le nom et l'adresse du constructeur. | du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation, | organisme notifié,

— toutes les informations appropriées pour la catégorie de constituant d'interopérabilité envisagée,

— la documentation relative au système de gestion de la qualité,

— la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type. | de l'attestation d'examen « CE » de type.

3.2 Le système de gestion de la qualité garantit la conformité des constituants d'interopérabilité avec le type décrit dans le certificat d'examen de type | l'attestation d'examen « CE » de type et avec les exigences de la PTU | STI qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le constructeur | le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers relatifs à la qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

— des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

– des techniques, procédés et actions systématiques qui seront utilisés pour la fabrication, la maîtrise de la qualité et le système de gestion de la qualité,
– des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
– des dossiers relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
– des moyens permettant de contrôler l'obtention du niveau voulu de qualité de réalisation des produits et la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.

3.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de gestion de la qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme de gestion de la qualité, la
norme validée[15] | norme harmonisée
et/ou la spécification technique applicable.

Dans le cas où un fabricant applique un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité pour la fabrication du constituant d'interopérabilité concerné,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
effectue une évaluation approfondie uniquement de la documentation relative au système de gestion de la qualité et des comptes rendus concernant le constituant d'interopérabilité.
L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
n'évalue pas de nouveau l'intégralité du manuel qualité et les procédures déjà évaluées par l'organisme de certification du système de gestion de la qualité.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du constituant d'interopérabilité et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences de la
PTU. | STI.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième alinéa, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences de la
PTU | STI
et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du constituant d'interopérabilité à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée. Lorsque l'évaluation du système de gestion de la qualité a fourni des preuves suffisantes de la conformité aux exigences visées au point 3.2,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

3.4 Le constructeur | Le fabricant
s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5 Le constructeur informe l'organisme d'évaluation | Le fabricant informe l'organisme notifié

[15] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

ayant agréé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification de celui-ci affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du système de gestion de la qualité.

L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié

4.1 La surveillance a pour but d'assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé.

4.2 Le constructeur autorise l'organisme d'évaluation | Le fabricant autorise l'organisme notifié
à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de gestion de la qualité,
- les dossiers relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
effectue périodiquement des audits pour s'assurer que
le constructeur | le fabricant
maintient et applique le système de gestion de la qualité ; il transmet un rapport d'audit
au constructeur | au fabricant.

Les audits périodiques sont effectués au moins deux fois par an.

Dans le cas où
un constructeur | un fabricant
applique un système de gestion de la qualité certifié,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte au cours des audits périodiques.

4.4 En outre,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
peut effectuer des visites inopinées chez
le constructeur | le fabricant.
À l'occasion de telles visites,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.
L'organisme d'évaluation remet au constructeur | L'organisme notifié remet au fabricant
un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Déclaration de conformité | Déclaration « CE » de conformité

5.1 Le constructeur établit une déclaration de conformité | Le fabricant établit une déclaration écrite « CE » de conformité
concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
déclaration de conformité identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.	déclaration « CE » de conformité	
Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande	déclaration « CE » de conformité	
5.2 La déclaration de conformité doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	déclaration « CE » de conformité doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	
Les attestations visées sont : — l'agrément du système de gestion de la qualité visé au point 3.3 et les rapports d'audit visés au point 4.3, le cas échéant, — le certificat d'examen de type et ses compléments.	— l'attestation d'examen « CE » de type et ses compléments.	
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans minimum à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité, les éléments suivants : — la documentation visée au point 3.1, — les modifications approuvées visées au point 3.5, — les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.	STI STI l'organisme notifié	
7. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) des agréments de systèmes de gestion de la qualité délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des agréments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes	
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des agréments qu'il a délivrés.	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés	
8. Mandataire		
Les obligations du constructeur	fabricant	

visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CF. CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle

le constructeur	le fabricant

remplit les obligations définies aux points 2, 5.1 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés, qui ont été soumis aux dispositions du point 3, sont conformes au type décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et satisfont aux exigences

des Prescriptions techniques uniformes (PTU)	de la spécification technique d'interopérabilité (STI)

qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le constructeur	Le fabricant

prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des constituants d'interopérabilité au type approuvé décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et aux exigences des

PTU	STI

qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme d'évaluation choisi par le constructeur	Un organisme notifié choisi par le fabricant

effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des constituants d'interopérabilité au type approuvé décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et aux exigences de la

PTU.	STI.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la

PTU	STI

sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque constituant d'interopérabilité comme décrit au point 4, soit par contrôle et essai des constituants d'interopérabilité sur une base statistique comme décrit au point 5.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque constituant d'interopérabilité.

4.1 Tous les constituants d'interopérabilité sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la

PTU, la ou les normes validées	STI, la ou les normes harmonisées

et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans

le certificat d'examen de type	l'attestation d'examen « CE » de type

et aux exigences de la

PTU.	STI.

Lorsqu'un essai n'est pas prévu dans la

PTU, la ou les normes validées	STI, la ou les normes harmonisées

et la ou les spécifications techniques,

le constructeur et l'organisme d'évaluation	le fabricant et l'organisme notifié

concerné s'accordent sur les essais appropriés à effectuer.

4.2

L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié

délivre un

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.	certificat de conformité « CE »	
Le constructeur tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée fixée dans la	Le fabricant tient les certificats de conformité « CE »	
PTU applicable et, lorsque la	STI	
PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.	STI	
5. Vérification statistique de la conformité		
5.1 Le constructeur prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses constituants d'interopérabilité pour vérification sous la forme de lots homogènes.	Le fabricant	
5.2 Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences de la PTU.	STI	
Tous les constituants d'interopérabilité constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la PTU, la ou les normes validées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences la STI et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. Lorsqu'un essai n'est pas prévu dans la	STI, la ou les normes harmonisées	
ou les PTU, la ou les normes validées et/ou la ou les spécifications techniques applicables, le constructeur et l'organisme d'évaluation concerné s'accordent sur les essais appropriés à effectuer.	STI, normes harmonisées le fabricant et l'organisme notifié	
5.3 Lorsqu'un lot est accepté, tous les constituants d'interopérabilité de ce lot sont considérés comme acceptés, à l'exception des constituants d'interopérabilité de l'échantillon qui se sont révélés non conformes. L'organisme d'évaluation délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.	L'organisme notifié certificat de conformité « CE »	
Le constructeur tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la	Le fabricant tient les certificats de conformité « CE »	
PTU applicable et, lorsque la	STI	
PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.		
5.4 Si un lot est rejeté, l'organisme d'évaluation ou l'autorité compétente de l'État partie dans lequel le constituant est produit prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme d'évaluation peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.	l'organisme notifié ou l'autorité compétente l'organisme notifié	
6. Déclaration de conformité		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
6.1 Le constructeur établit une déclaration de conformité concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration de conformité identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.	Le fabricant établit une déclaration écrite « CE » de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la STI applicable et, lorsque la STI ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration « CE » de conformité identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.	
Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	Une copie de la déclaration « CE » de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	
6.2 La déclaration de conformité doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	La déclaration « CE » de conformité doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	
Les certificats visés sont : — le certificat d'examen de type et ses compléments. — le certificat de conformité visé au point 4.2 ou au point 5.3.	Les attestations visées sont : — l'attestation d'examen « CE » de type et ses compléments, — le certificat de conformité « CE »	
7. Mandataire		
Les obligations du constructeur peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du constructeur visées aux points 2, 5.1 et 5.2.	Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées aux points 2, 5.1 et 5.2.	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CH. CONFORMITÉ SUR LA BASE D'UN SYSTÈME COMPLET DE GESTION DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle
le constructeur | le fabricant
remplit les obligations définies aux points 2 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés satisfont aux exigences
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité (STI)
qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le constructeur | Le fabricant
applique un système de gestion de la qualité agréé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des constituants d'interopérabilité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de gestion de la qualité

3.1 Le constructeur | Le fabricant
introduit une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité auprès
d'un organisme d'évaluation | de l'organisme notifié
de son choix, pour les constituants d'interopérabilité concernés.

La demande comporte :

— le nom et l'adresse
du constructeur, | du fabricant,
ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— la documentation technique, pour un modèle de chaque catégorie de constituants d'interopérabilité destinés à être fabriqués.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- o une description générale du constituant d'interopérabilité,
- o des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- o des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et la maintenance du constituant d'interopérabilité,
- o les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,
- o une liste des
normes validées[16] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*
appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la
PTU | STI
lorsque ces
normes validées | normes harmonisées
n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des

[16] Cf. point 1.2 c)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
normes validées, ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,	normes harmonisées,	
o les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et		
o les rapports d'essai,		
— la documentation relative au système de gestion de la qualité et		
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation.	organisme notifié.	
3.2 Le système de gestion de la qualité garantit la conformité des constituants d'interopérabilité avec les exigences de la PTU qui leur sont applicables. Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le constructeur doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers relatifs à la qualité.	STI le fabricant	
Elle contient en particulier une description adéquate :		
— des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,		
— des spécifications techniques de conception, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes validées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences de la PTU qui s'appliquent aux constituants d'interopérabilité soient respectées ;	normes harmonisées STI	
— des techniques, procédés et actions systématiques de maîtrise et de vérification de la conception, qui seront utilisés lors de la conception des constituants d'interopérabilité en ce qui concerne la catégorie de produits couverte,		
— des techniques, procédés et actions systématiques qui seront utilisés pour la fabrication, la maîtrise de la qualité et le système de gestion de la qualité,		
— des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,		
— des dossiers relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et		
— des moyens permettant de contrôler l'obtention du niveau voulu de qualité de conception et de réalisation des produits et la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.		
3.3 L'organisme d'évaluation évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.	L'organisme notifié	
Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de gestion de la qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme de gestion de la qualité, la norme validée et/ou la spécification technique applicable.	norme harmonisée	
Dans le cas où un constructeur	un fabricant	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

applique un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité pour la conception et la fabrication du constituant d'interopérabilité concerné,

l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié

en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas,

l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié

effectue une évaluation approfondie uniquement de la documentation relative au système de gestion de la qualité et des comptes rendus concernant le constituant d'interopérabilité.

L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié

n'évalue pas de nouveau l'intégralité du manuel qualité et les procédures déjà évaluées par l'organisme de certification du système de gestion de la qualité.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du constituant d'interopérabilité et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences de la

PTU.	STI

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences de la

PTU	STI

et à réaliser les contrôles nécessaires en vue d'assurer la conformité du constituant d'interopérabilité à ces exigences.

La décision est notifiée

au constructeur	au fabricant

ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée. Lorsque l'évaluation du système de gestion de la qualité a fourni des preuves suffisantes de la conformité aux exigences visées au point 3.2,

l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié

délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

3.4 | Le constructeur | Le fabricant
s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5 | Le constructeur informe l'organisme d'évaluation | Le fabricant informe l'organisme notifié
ayant agréé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification de celui-ci affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du système de gestion de la qualité.

L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié

évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision

au constructeur	au fabricant

La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. | Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié

4.1 | La surveillance a pour but d'assurer que le constructeur | fabricant

s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité agréé.

4.2 | Le constructeur autorise l'organisme d'évaluation | Le fabricant autorise l'organisme notifié

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de gestion de la qualité,
- les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
effectue périodiquement des audits pour s'assurer que
le constructeur | le fabricant
maintient et applique le système de gestion de la qualité ; il transmet un rapport d'audit
au constructeur | au fabricant.

Les audits périodiques sont effectués au moins deux fois par an.

Dans le cas où
un constructeur | un fabricant
applique un système de gestion de la qualité certifié,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte au cours des audits périodiques.

4.4 En outre,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
peut effectuer des visites inopinées chez
le constructeur | le fabricant.
À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du système de gestion de la qualité. Il fournit
au constructeur | au fabricant
un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Déclaration de conformité

5.1 Le constructeur établit une déclaration de conformité | Le fabricant établit une déclaration écrite « CE » de conformité
concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La
déclaration de conformité | déclaration « CE » de conformité
identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la
déclaration de conformité | déclaration« CE » de conformité
est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5.2 La déclaration de conformité | La déclaration « CE » de conformité
doit | doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.
a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et
b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.		

Le certificat visé est :

— l'agrément du système de gestion de la qualité visé au point 3.3 et les rapports d'audit visés au point 4.3, le cas échéant,

6. Le constructeur | Le fabricant
tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée fixée dans la
PTU | STI
applicable et, lorsque la
PTU | STI
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans au minimum à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité, les éléments suivants :

— la documentation technique visée au point 3.1,

— la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé au point 3.1,

— les modifications approuvées visées au point 3.5, et

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) | Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes
des agréments de systèmes de gestion de la qualité délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande,
la liste des agréments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés | Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés
des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'il a refusés, suspendus ou retirés et, sur demande, des agréments qu'il a délivrés.

8. Mandataire

Les obligations
du constructeur | du fabricant
visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE CH1. CONFORMITÉ SUR LA BASE DU SYSTÈME COMPLET DE GESTION DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle
le constructeur | le fabricant
remplit les obligations définies aux points 2 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les constituants d'interopérabilité concernés satisfont aux exigences
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) | de la spécification technique d'interopérabilité (STI)
qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le constructeur | Le fabricant
applique un système de gestion de la qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des constituants d'interopérabilité concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique des constituants d'interopérabilité doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

3. Système de gestion de la qualité

3.1 Le constructeur | Le fabricant
introduit une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité auprès de
un organisme d'évaluation | l'organisme notifié
de son choix, pour les constituants d'interopérabilité concernés.

La demande comporte :

— le nom et l'adresse
du constructeur | du fabricant,
ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— toutes les informations appropriées pour la catégorie de constituant d'interopérabilité envisagée ;

— la documentation relative au système de gestion de la qualité et

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'une autre autorité compétente. | d'un autre organisme notifié.

3.2 Le système de gestion de la qualité garantit la conformité des constituants d'interopérabilité avec les exigences de la
PTU | STI
qui leur sont applicables.
Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par
le constructeur | le fabricant
doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers relatifs à la qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

— des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,

— des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les
normes validées | normes harmonisées
et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégrale-

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

ment, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences de la
PTU | STI
qui s'appliquent aux constituants d'interopérabilité ;

- des techniques, procédés et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception, qui seront utilisés lors de la conception des constituants d'interopérabilité en ce qui concerne la catégorie de produits couverte,
- des techniques, procédés et actions systématiques correspondants qui seront utilisés pour la fabrication, le contrôle de la qualité et le système de gestion de la qualité,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
- des moyens permettant de contrôler l'obtention du niveau voulu de qualité de conception et de réalisation des produits et la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.

3.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de gestion de la qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme de gestion de la qualité, la
norme validée | norme harmonisée
et/ou la spécification technique applicable.

Dans le cas où
un constructeur | un fabricant
applique un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité pour la conception et la fabrication du constituant d'interopérabilité concerné,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
effectue une évaluation approfondie uniquement de la documentation relative au système de gestion de la qualité et des comptes rendus concernant le constituant d'interopérabilité.
L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
n'évalue pas de nouveau l'intégralité du manuel qualité et les procédures déjà évaluées par l'organisme de certification du système de gestion de la qualité.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du constituant d'interopérabilité et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences de la
PTU. | STI.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations
du constructeur | du fabricant.

La décision est notifiée
au constructeur | au fabricant
ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée. Lorsque l'évaluation du système de gestion de la qualité a fourni des preuves suffisantes de la conformité aux exigences visées au point 3.2,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
3.4 Le constructeur	Le fabricant	
s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.		
3.5 Le constructeur informe l'organisme d'évaluation	Le fabricant informe l'organisme notifié	
ayant agréé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification de celui-ci affectant le constituant d'interopérabilité, y compris les modifications apportées au certificat du système de gestion de la qualité.		
L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.		
Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.		
3.6. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3)	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes	
des agréments de systèmes de gestion de la qualité délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande,		
la liste des agréments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés	
des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'il a refusés, suspendus ou retirés et, sur demande, des agréments qu'il a délivrés.		
4. Contrôle de la conception		
4.1 Le constructeur	Le fabricant	
introduit auprès de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.		
4.2 La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité et d'en évaluer la conformité aux exigences de la PTU	STI	
qui lui sont applicables.		
Il comprend :		
— le nom et l'adresse du constructeur,	du fabricant,	
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation,	organisme notifié,	
— la documentation technique. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la PTU.	STI.	
applicable. La documentation technique précise les exigences et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et l'exploitation du constituant d'interopérabilité. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :		
o une description générale du constituant d'interopérabilité,		
o des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

- o des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas, ainsi que l'exploitation (y compris les conditions d'utilisation) et la maintenance du constituant d'interopérabilité,
- o les conditions d'intégration du constituant d'interopérabilité dans son environnement fonctionnel (sous-ensemble, ensemble, sous-système) et les conditions d'interface nécessaires,
- o une liste des
  normes validées[17] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*
  appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la
  PTU | STI
  lorsque ces
  normes validées | normes harmonisées
  n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des
  normes validées, | normes harmonisées
  ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- o les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc., et
- o les rapports d'essai,

– les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les
normes validées | normes harmonisées
et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la
PTU | STI
applicable au constituant d'interopérabilité, il délivre
au constructeur un certificat d'examen de la conception. Le certificat | au fabricant une attestation d'examen « CE » de la conception. L'attestation
contient le nom et l'adresse
du constructeur | du fabricant,
les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée ainsi que, le cas échéant, une description de l'exploitation du produit. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes
au certificat. | à l'attestation.

Le certificat | L'attestation
et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité à la conception examinée.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences de la
PTU, l'organisme d'évaluation | STI, l'organisme notifié
refuse de délivrer
un certificat | une attestation
d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

[17] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF		*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
4.4	Le constructeur informe l'organisme d'évaluation	Le fabricant informe l'organisme notifié	
	qui a délivré le certificat d'examen	l'attestation d'examen « CE »	
	de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences de la		
	PTU	STI	
	ou les conditions de validité du certificat	de l'attestation	
	et ce, jusqu'à la fin de la validité du certificat.	de l'attestation.	
	Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément		
	au certificat PTU d'examen de la conception	à l'attestation initiale d'examen « CE » de la conception	
	de la part de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
	qui a délivré ce certificat d'examen de la conception.	cette attestation initiale.	
	Seuls les contrôles et essais pertinents et nécessaires au regard des modifications sont effectués.		
4.5	Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats d'examen de la conception	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen « CE » de la conception	
	et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des		
	certificats	attestations	
	et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
	Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats d'examen de la conception	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen « CE » de la conception	
	et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.		
	Le Secrétaire général, les autorités compétentes des autres États parties et les autres organismes d'évaluation	La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés	
	peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats d'examen	attestations d'examen « CE »	
	de la conception et/ou de leurs compléments.		
	Sur demande, le Secrétaire général et les autres États parties	la Commission et les États membres	
	peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme d'évaluation.	l'organisme notifié.	
	L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
	conserve une copie du certificat d'examen	de l'attestation d'examen « CE »	
	de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le constructeur	le fabricant,	
	pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
du certificat	de l'attestation.	
4.6 Le constructeur conserve une copie du certificat d'examen de la conception,	Le fabricant conserve une copie de l'attestation d'examen « CE » de conception	
de ses annexes et compléments, ainsi que de la documentation technique, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.	de ses annexes et compléments, ainsi que de la documentation technique, et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la STI applicable et, lorsque la STI ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité.	
5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
5.1 La surveillance a pour but d'assurer que le constructeur s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé.	le fabricant	
5.2 Le constructeur autorise l'organisme d'évaluation à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment : — la documentation relative au système de gestion de la qualité, — les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc., — les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.	Le fabricant autorise l'organisme notifié	
5.3 L'organisme d'évaluation effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le constructeur maintient et applique le système de gestion de la qualité ; il transmet un rapport d'audit au constructeur.	L'organisme notifié le fabricant au fabricant.	
Les audits périodiques sont effectués au moins deux fois par an.		
Dans le cas où un constructeur applique un système de gestion de la qualité certifié, l'organisme d'évaluation en tient compte au cours des audits périodiques.	un fabricant l'organisme notifié	
5.4 En outre, l'organisme d'évaluation peut effectuer des visites inopinées chez le constructeur. À l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de constituants d'interopérabilité pour vérifier la bonne exploitation du système de gestion de la qualité. Il fournit au constructeur un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.	l'organisme notifié le fabricant. l'organisme notifié au fabricant	

PTU de l'OTIF		*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
6.	Déclaration de conformité	Déclaration « CE » de conformité	
6.1	Le constructeur établit une déclaration de conformité concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration de conformité précise le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de document harmonisé EIN du certificat d'examen de la conception.	Le fabricant établit une déclaration « CE » écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la STI applicable et, lorsque la STI ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration « CE » de conformité précise le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation	
	Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	déclaration « CE » de conformité	
6.2	La déclaration de conformité doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	La déclaration « CE » de conformité doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	
	Les attestations visées sont : – l'agrément du système de gestion de la qualité visé au point 3.3 et les rapports d'audit visés au point 5.3, le cas échéant, – le certificat d'examen de la conception visé au point 4.3 et ses compléments.	– l'attestation d'examen « CE » de la conception visée	
7.	Le constructeur tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans au minimum à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité, les éléments suivants : – la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé au point 3.1, – les modifications approuvées visées au point 3.5, et – les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.	Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée fixée dans la STI applicable et, lorsque la STI ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans au minimum à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité, les éléments suivants : – la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé au point 3.1, – les modifications approuvées visées au point 3.5, et – les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.	
8.	Mandataire Le mandataire		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
du constructeur	du fabricant	

peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations visées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULES POUR L'APTITUDE À L'EMPLOI DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITE

MODULE CV. VALIDATION DE TYPE PAR EXPÉRIMENTATION EN EXPLOITATION (APTITUDE À L'EMPLOI)

1. La validation de type par expérimentation en exploitation est la partie de la procédure d'évaluation par laquelle un
un organisme d'évaluation | organisme notifié
certifie qu'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, respecte les exigences d'aptitude à l'emploi
des Prescriptions techniques uniformes (PTU) qui lui sont applicables. | de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui lui est applicable.

2. Le constructeur | Le fabricant
introduit une demande de validation de type par expérimentation en exploitation auprès d'un seul
organisme d'évaluation | organisme notifié
de son choix.

La demande comporte :

— le nom et l'adresse
du constructeur | du fabricant,
ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre
organisme d'évaluation, | organisme notifié,

— la documentation technique visée au point 3 ;

— le programme de la validation par expérimentation en exploitation visé au point 4,

— le nom et l'adresse de la ou des sociétés (gestionnaires d'infrastructure et/ou entreprises ferroviaires) dont le demandeur a obtenu l'accord pour collaborer à une évaluation de l'aptitude à l'emploi par une expérimentation en exploitation :

  o en faisant fonctionner le constituant d'interopérabilité en exploitation ;

  o en surveillant le comportement en exploitation, et

  o en établissant un rapport sur l'expérimentation en exploitation,

— le nom et l'adresse de la société qui assurera l'entretien du constituant d'interopérabilité pendant la durée ou la distance prévue pour l'expérimentation en exploitation, et

— le certificat d'examen de type | — l'attestation d'examen « CE » de type
lorsque le module CB a été utilisé pour la phase de conception, ou
le certificat d'examen de la conception | l'attestation d'examen « CE » de conception,
lorsque le module CH1 a été utilisé pour la phase de conception.

Le constructeur | Le fabricant
met à la disposition de la ou des sociétés assurant l'exploitation du constituant d'interopérabilité, un échantillon ou un nombre suffisant d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, ci-après appelé « type ». Un type peut couvrir plusieurs versions du constituant d'interopérabilité à la condition que les différences entre les versions soient toutes couvertes par
les certificats susnommés | les attestations « CE » susmentionnées.
L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
peut demander d'autres échantillons si la validation par expérimentation en exploitation le requiert.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la PTU. | STI

La documentation technique contient les éléments suivants :

— la documentation technique visée au point 9 du module CB ou au point 4.6 du module CH1,

— les conditions d'utilisation et de maintenance du constituant d'interopérabilité (restrictions d'exploitation en durée ou en distance, limites d'usure, etc.),

Si la PTU | STI requiert que la documentation technique comporte d'autres informations, celles-ci doivent être incluses.

4. Le programme de la validation par expérimentation en exploitation doit préciser :

— les performances ou le comportement en exploitation que doit présenter le constituant d'interopérabilité en essai ;

— les dispositions de montage ;

— l'amplitude du programme – en durée ou en distance,

— les conditions d'exploitation et le programme d'entretien courant à prévoir,

— le programme d'entretien,

— éventuellement, les essais spéciaux à effectuer en exploitation,

— la taille du lot d'échantillons — s'il ne s'agit pas d'un échantillon unique,

— le programme d'inspection (nature, nombre et fréquence des inspections, documentation),

— les critères relatifs aux défauts admissibles et les répercussions sur le programme,

— les informations devant figurer dans le rapport établi par la ou les sociétés ayant fait fonctionner le constituant d'interopérabilité en exploitation (point 2, cinquième tiret).

5. Validation de type par expérimentation en exploitation

L'organisme d'évaluation : | L'organisme notifié :

5.1 examine la documentation technique et le programme de la validation par expérimentation en exploitation ;

5.2 s'assure que le type est représentatif et a été fabriqué conformément à la documentation technique ;

5.3 vérifie que le programme de la validation par expérimentation en exploitation est bien adapté à l'évaluation des performances et du comportement en exploitation que doivent présenter les constituants d'interopérabilité ;

5.4 convient avec le demandeur et la ou les sociétés assurant l'exploitation du constituant d'interopérabilité, visées au point 2, du programme et du lieu où les visites seront effectuées et, si nécessaire, du ou des essais et de l'organisme qui les effectuera ;

5.5 surveille et inspecte le comportement du constituant d'interopérabilité, durant l'exploitation et l'entretien ;

5.6 évalue le rapport établi par la ou les sociétés ayant fait fonctionner le constituant d'interopérabilité, visées au point 2, ainsi que toutes les autres documentations et informations obtenues durant la procédure (rapports d'essais, expérience d'entretien, etc.) ;

5.7 évalue si le comportement en exploitation répond aux exigences de la PTU. | STI

6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la PTU | STI

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
qui sont applicables au constituant d'interopérabilité concerné, l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
délivre au constructeur un certificat d'aptitude à l'emploi	au fabricant une déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi.	
La déclaration contient le nom et l'adresse du constructeur,	du fabricant,	
les conclusions de la validation, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.		
Une liste des parties significatives de la documentation technique est annexée au certificat d'aptitude à l'emploi	à la déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi,	
et une copie est conservée par l'organisme d'évaluation.	l'organisme notifié.	
Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences de la PTU, l'organisme d'évaluation refuse de délivrer un certificat d'aptitude à l'emploi	STI, l'organisme notifié une déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.		
7. Le constructeur informe l'organisme d'évaluation qui détient la documentation technique relative au certificat d'aptitude à l'emploi	Le fabricant informe l'organisme notifié à la déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause l'aptitude à l'emploi du constituant d'interopérabilité ou les conditions de validité de la déclaration. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat d'aptitude à l'emploi.	à la déclaration « CE » initiale d'aptitude à l'emploi.	
Seuls les contrôles et essais pertinents et nécessaires au regard des modifications sont effectués.		
8. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats d'aptitude à l'emploi	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des déclarations « CE » d'aptitude à l'emploi	
et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des déclarations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
9. Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats d'aptitude à l'emploi	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des déclarations « CE » d'aptitude à l'emploi	
et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des déclarations et/ou compléments qu'il a délivrés.		
10. Le Secrétaire général, les autorités compétentes des autres États parties et les autres organismes d'évaluation peuvent, sur demande, obtenir une copie du certificat d'aptitude à l'emploi	La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés de la déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
et/ou de ses compléments.		
Sur demande, le Secrétaire général et les États parties	la Commission et les États membres	
peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme d'évaluation.	l'organisme notifié.	
L'organisme d'évaluation conserve une copie du certificat d'aptitude à l'emploi,	L'organisme notifié de la déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi,	
de ses annexes et compléments, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de la déclaration.		
11. Déclaration d'aptitude à l'emploi	Déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
11.1 Le constructeur établit par écrit une déclaration d'aptitude à l'emploi	Le fabricant déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
concernant le constituant d'interopérabilité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée fixée dans la PTU applicable et, lorsque la PTU	STI STI	
ne fixe pas de durée, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier constituant d'interopérabilité. La déclaration d'aptitude à l'emploi identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.	déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
Une copie de la déclaration d'aptitude à l'emploi mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi	
11.2 La déclaration d'aptitude à l'emploi doit a) satisfaire aux exigences établies dans l'Annexe 1 à cette PTU et b) lorsque le constituant d'interopérabilité est conçu pour le marché de l'UE et si ce constituant est également soumis aux directives de l'UE régissant d'autres aspects que ceux couverts par la règlementation COTIF (y compris les PTU applicables), comme par exemple la pollution environnementale, constater que le constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences desdites directives de l'UE.	La déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi doit respecter les exigences énoncées par l'article 13, paragraphe 3, et par le point 3 de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE.	
L'attestation visée est : – le certificat d'aptitude à l'emploi.	– déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi.	
11.3 Le constituant d'interopérabilité ne peut être mis sur le marché qu'une fois établies les déclarations suivantes :	déclarations « CE » suivantes :	
– la déclaration d'aptitude à l'emploi visée au point 11.1, et	– la déclaration « CE » d'aptitude à l'emploi visée au point 11.1, et	
– la déclaration de conformité.	– la déclaration « CE » de conformité.	
12. Mandataire		
Les obligations		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
du constructeur	du fabricant	

visées aux points 2, 7 et 11.1 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1] *Réf. UE* [2]
3. MODULES POUR LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME AVEC LES SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	**MODULES POUR LA VÉRIFICATION « CE » DES SOUS-SYSTÈMES**
MODULE SB. EXAMEN DE TYPE	**EXAMEN « CE » DE TYPE**
1. L'examen de type est la procédure	L'examen « CE » de type est la partie de
	de vérification CE
par laquelle un organisme d'évaluation	organisme notifié
examine la conception technique d'un sous-système et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la ou des PTU et autres règlementations[18]	STI applicables et qu'elle est conforme aux autres réglementations découlant du traité
qui lui sont applicables.	
2. L'examen de type comprend les étapes suivantes :	L'examen « CE » de type
— évaluation de l'adéquation de la conception technique du sous-système par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3 (type de conception), et	
— examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du sous-système complet (type de fabrication),	
Un type peut couvrir plusieurs versions du sous-système, à la condition que les différences entre les versions ne mettent pas en cause les dispositions de la ou des PTU.	STI applicables.
3. Le demandeur introduit une demande d'examen de type auprès d'un organisme d'évaluation de son choix.	d'examen « CE » de type auprès d'un seul organisme notifié
La demande comporte :	
— le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;	
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation,	organisme notifié,
— la documentation technique[19]. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des PTU.	STI applicables. La documentation technique précise les exigences de la ou des

[18] L'organisme d'évaluation demandera au demandeur des preuves de la conformité à toutes les « autres règlementations applicables ». Le demandeur doit fournir ces preuves de conformité tant qu'elles sont pertinentes et l'organisme d'évaluation inclura ces preuves sans évaluations supplémentaires dans le Dossier technique compilé.
Les PTU (par ex. la PTU WAG) peuvent comporter des dispositions qui se réfèrent aux exigences du RID. L'évaluation de la conformité au RID est toutefois la tâche de l'autorité nationale (du premier État partie émettant une admission) compétente pour le RID, de son représentant ou d'un organisme de contrôle qu'elle a agréé, cf. RID 2011, 1.8.6.2-1.8.2.8. L'autorité compétente pour le RID peut déléguer ses pouvoirs à un organisme d'évaluation effectuant l'évaluation de la conformité aux PTU, conformément à la présente PTU GEN-D, pourvu que l'organisme ait les qualifications nécessaires aux termes du RID.

[19] La documentation technique inclut, si besoin est, les descriptions et explications nécessaires à la compréhension du fonctionnement et des possibles risques/défaillances des logiciels de sécurité utilisés par le sous-système.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

PTU | STI
applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à la procédure d'évaluation, | d'examen « CE » de type, la conception la fabrication et l'exploitation du sous-système. La documentation technique contient les éléments suivants :

- une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure,
- les documents nécessaires à la constitution du dossier technique, conformément aux dispositions de la PTU GEN-C « Dossier technique », | tels que décrits à l'annexe VI, point 4, de la directive 2008/57/CE,
- un dossier séparé contenant l'ensemble des données requises par la ou les PTU | STI
pour chaque registre concerné mis en place par la Commission des experts techniques conformément à l'article 13 ATMF, | visé aux articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
- une copie de la ou des déclarations PTU de vérification intermédiaire (DVI) | déclarations « CE » de émises pour le sous-système conformément à l'annexe VI, point 2, de la directive 2008/57/CE,
s'il en existe,
- les descriptions et explications nécessaires, le cas échéant, à la compréhension de l'exploitation et de la maintenance du sous-système,
- les conditions d'intégration du sous-système dans son environnement fonctionnel et les conditions d'interface nécessaires,
- une liste des normes validées[20] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*
appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la ou des PTU | STI
applicables lorsque ces normes validées | normes harmonisées
n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes validées, | normes harmonisées
ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- le programme et les rapports d'essais,
- une preuve de conformité aux exigences d'autres règlements COTIF applicables | réglementations découlant du traité (notamment les certificats, le cas échéant),
- la documentation d'appui concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,
- une liste des constructeurs | fabricants

[20] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

intervenant dans la conception, la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous- système,

- o les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions de durée ou de distance, limites d'usure, etc.),
- o les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,
- o toute exigence technique indiquée dans la ou les
  PTU | STI
  applicables et devant être prise en compte pendant la fabrication, la maintenance ou l'exploitation du sous-système,
- o toutes les autres preuves techniques pertinentes qui démontrent les bons résultats de contrôles ou d'essais antérieurs conduits dans des conditions comparables par des organismes compétents, et
- o toute autre information requise, le cas échéant, par la ou les
  PTU applicables, | STI applicables,

– les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée.
L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert,

– un ou plusieurs échantillons d'un sous-ensemble ou d'un ensemble ou un échantillon pré-assemblé du sous-système, si des méthodes d'essai ou d'examen spécifiques le requièrent et si la ou les
PTU, | STI
applicables le prévoient,

– les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les
normes validées | normes harmonisées
et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats des essais effectués par le service approprié du demandeur ou par une autre entité chargée des essais en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme d'évaluation : | L'organisme notifié :

pour le type de conception :

4.1 examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du sous-système avec les exigences de la ou des
PTU applicables ; | STI applicables ;

4.2 si un réexamen de la conception est prévu par la ou les
PTU | STI
applicables, examine les méthodes, outils et résultats de la conception afin d'évaluer s'ils sont conformes aux exigences de la ou des
PTU applicables. | STI applicables ;

pour le type de production :

4.3 vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec les exigences de la ou des
PTU | STI
applicables et avec la documentation technique et décèle les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables de la ou des
PTU, normes validées | STI, des normes harmonisées
et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes ;

4.4 effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le demandeur a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les
normes validées | normes harmonisées

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles- ci ont été appliquées correctement ;

4.5 effectue ou fait effectuer les contrôles et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les
normes validées | normes harmonisées
et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences correspondantes de la ou des
PTU applicables ; | STI applicables ;

4.6 convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués.

5. Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à
l'article 7a ATMF et aux règlements/directives adoptés par la Commission des experts techniques conformément audit article, | l'article 9 de la directive 2008/57/CE,
le demandeur en informe
l'organisme d'évaluation. | l'organisme notifié.

Le demandeur fournit en outre à
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
une référence précise de la ou des
PTU | STI
(ou des parties de celles-ci) pour lesquelles une dérogation est demandée.

Lorsque l'organisme d'évaluation est l'autorité compétente, il doit procéder à une analyse afin de déterminer si la dérogation satisfait aux exigences essentielles et suivre la procédure fixée par la Commission des experts techniques aux termes de l'article 7a ATMF.

Le demandeur doit être informé du résultat de cette analyse et de l'issue de la procédure de dérogation.

Si l'organisme d'évaluation n'est pas l'autorité compétente, le | Le

demandeur communique à
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
le résultat de la procédure de dérogation.

6. L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats.

Le rapport d'évaluation doit être remis au demandeur et, sur demande, à l'autorité compétente de l'État partie qui a autorisé l'organisme d'évaluation.

Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis
de l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à effectuer des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3), l'organisme d'évaluation | des autorités notifiantes, l'organisme notifié
ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du demandeur.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
7. Lorsque le type satisfait aux exigences de la ou des PTU applicables au sous-système concerné, l'organisme d'évaluation délivre au demandeur un certificat PTU d'examen de type	STI l'organisme notifié une attestation d'examen « CE » de type.	
L'attestation contient le nom et l'adresse du demandeur, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation. L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des sous-systèmes fabriqués au type examiné.		
Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences de la ou des PTU applicables, l'organisme d'évaluation refuse de délivrer un certificat PTU d'examen de type	STI applicables, l'organisme notifié une attestation d'examen « CE » de type et	
en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.		
Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le certificat PTU d'examen de type indique en outre la référence précise de la ou des PTU ou des parties de celles-ci, au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure d'évaluation.	l'attestation d'examen « CE » de type STI procédure de vérification « CE ».	
Si seules certaines parties du sous-système sont couvertes et qu'elles respectent les exigences de la ou des PTU, l'organisme d'évaluation délivre un certificat mentionnant clairement quelles parties du sous-système satisfont aux exigences des PTU pertinentes.	STI pertinentes, l'organisme notifié « CE » DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.	
Sur le modèle des DVI, le demandeur peut établir une déclaration écrite PTU de vérification intermédiaire (DVI).	Le demandeur établit par écrit une déclaration « CE » DVI conformément au point 2 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	
8. Le demandeur informe l'organisme d'évaluation qui détient la documentation technique relative au certificat PTU d'examen de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du sous-système aux exigences de la ou des PTU pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat PTU d'examen de type	l'organisme notifié à l'attestation d'examen « CE » de type STI à l'attestation initiale d'examen « CE » de type.	
9. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats PTU d'examen de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen « CE » de type	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

sur demande
la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen « CE » de type
PTU d'examen de type	

et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

Le Secrétaire général, les États parties et les autres organismes d'évaluation	La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés
peuvent, sur demande, obtenir une copie des certificats PTU d'examen de type	attestations d'examen « CE » de type

et/ou de leurs compléments.

Sur demande,

le Secrétaire général et les États parties peuvent également	la Commission et les États membres peuvent

obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par

l'organisme d'évaluation.	l'organisme notifié.
L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié
conserve une copie	
du certificat PTU d'examen de type,	de l'attestation d'examen « CE » de type,

de ses annexes et compléments, y compris la documentation destinée au dossier technique communiquée par le demandeur, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

10. Le demandeur tient à la disposition des autorités nationales une copie

du certificat PTU d'examen de type,	de l'attestation d'examen « CE » de type,

de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant toute la durée de vie du sous-système.

11. Le mandataire du demandeur peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 5, 8 et 10, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
MODULE SD. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE PRODUCTION	**VERIFICATION « CE » SUR LA BASE DU SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE DU PROCEDE DE FABRICATION**	
1. Cette évaluation	La vérification « CE »	
sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure		
d'évaluation de la conformité d'un sous-système avec les exigences de la PTU applicable	de vérification « CE »	
par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2		
5, 7 et 9, afin que des évaluations puissent être menées pour vérifier	et 8 et assure et déclare sous sa seule responsabilité	
que le sous-système concerné est conforme au type décrit dans		
le certificat PTU d'examen de type et satisfait	l'attestation d'examen « CE » de type et	
ainsi		
aux exigences de la ou des PTU et autres règlementations[21]	STI pertinentes et des autres réglementations découlant du traité	
qui lui sont applicables.		
2. Fabrication		
La fabrication, l'inspection finale et l'essai final du sous-système concerné sont couverts par un ou plusieurs systèmes de gestion de la qualité approuvés conformément au point 3 et sont soumis à la surveillance visée au point 7.		
3. Système de gestion de la qualité		
3.1 Le demandeur		
introduit une demande d'évaluation du système de gestion de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
de son choix, pour le sous-système concerné.		
La demande comporte :		
— le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,		
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation,	organisme notifié,	
— répartition des tâches de gestion du projet et le nom et l'adresse de chaque entité concernée,		
— toutes les informations pertinentes pour le sous-système considéré,		
— la documentation relative au système de gestion de la qualité,	— une copie de la ou des déclarations « CE » DVI émises pour le sous-système, le cas échéant, et	
— la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat PTU d'examen de type	de l'attestation d'examen « CE » de	

[21] L'organisme d'évaluation demandera au demandeur des preuves de la conformité à toutes les « autres règlementations applicables ». Le demandeur doit fournir ces preuves de conformité tant qu'elles sont pertinentes et l'organisme d'évaluation inclura ces preuves sans évaluations supplémentaires dans le Dossier technique compilé.
Les PTU (par ex. la PTU WAG) peuvent comporter des dispositions qui se réfèrent aux exigences du RID. L'évaluation de la conformité au RID est toutefois la tâche de l'autorité nationale (du premier État partie émettant une admission) compétente pour le RID, de son représentant ou d'un organisme de contrôle qu'elle a agréé, cf. RID 2011, 1.8.6.2-1.8.2.8. L'autorité compétente pour le RID peut déléguer ses pouvoirs à un organisme d'évaluation effectuant l'évaluation de la conformité aux PTU, conformément à la présente PTU GEN-D, pourvu que l'organisme ait les qualifications nécessaires aux termes du RID.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
	type	

et de ses annexes.

3.2 Le système de gestion de la qualité garantit la conformité du sous-système avec le type décrit dans
le certificat PTU d'examen de type | l'attestation d'examen « CE » de type
et avec les exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes qui lui sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le demandeur doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers relatifs à la qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité du sous-système,
- des techniques, procédés et actions systématiques correspondants qui seront utilisés pour la fabrication, le contrôle de la qualité et le système de gestion de la qualité,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et
- des moyens permettant de contrôler l'obtention du niveau voulu de qualité de réalisation du sous-système et la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.

3.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de gestion de la qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme de gestion de la qualité, la
norme validée | norme harmonisée
et/ou la spécification technique applicable.

Si la conformité du sous-système aux exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes est fondée sur plusieurs systèmes de gestion de la qualité,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
s'assure en particulier :

- que les relations et les interfaces entre les systèmes de gestion de la qualité sont clairement documentées, et
- que les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité globale du sous- système sont clairement attribués à chacune des entités impliquées dans le projet, et assumés par celles-ci.

L'audit doit être spécifique au sous-système concerné tout en prenant en compte la contribution spécifique du demandeur au sous-système.

Dans le cas où
| un demandeur applique
un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité
est utilisé |
pour la fabrication et l'essai final du sous-système concerné,

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas,		
l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
effectue une évaluation approfondie uniquement de la documentation relative au système de gestion de la qualité et des comptes rendus concernant le sous-système.		
L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
n'évalue pas de nouveau l'intégralité du manuel qualité et des procédures déjà évaluées par l'organisme de certification du système de gestion de la qualité.		
L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du sous-système et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences de la ou des		
PTU.	STI	
L'audit comprend		
une ou plusieurs visites d'évaluation	une visite d'évaluation	
dans les installations des entités concernées. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième alinéa,		
sixième tiret,	septième tiret,	
afin de vérifier la capacité des entités compétentes concernées à déterminer les exigences de la ou des		
PTU	STI	
pertinentes et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du sous-système à ces exigences.		
La décision est notifiée au demandeur.		
La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.		
Lorsque l'évaluation du système de gestion de la qualité a fourni des preuves suffisantes de la conformité aux exigences visées au point 3.2,		
l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.		
3.4 Le demandeur et le constructeur s'engagent	Le demandeur s'engage	
à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.		
3.5 Le constructeur doit tenir le demandeur informé et le demandeur informe	Le demandeur	
l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
ayant approuvé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification de celui-ci affectant la conception, la fabrication et l'inspection finale, l'essai et l'exploitation du sous-système, ainsi que de toutes modifications apportées au certificat du système de gestion de la qualité.		
L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.		
Il notifie sa décision		
au demandeur qui doit la transmettre au constructeur si le système de gestion de la qualité est géré par ledit constructeur.	au demandeur.	
La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.		
4. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
(cf. points 1.2 c) et 1.3)		
des agréments de systèmes de gestion de la qualité délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande,		
la liste des agréments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés	
des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des agréments qu'il a délivrés.		
5. Vérification de la conformité aux PTU applicables	Vérification « CE »	
5.1 Le demandeur introduit auprès d'un organisme d'évaluation	notifié	
de son choix une demande de vérification de la conformité aux PTU applicables	vérification « CE » du sous-système.	

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique concernant le type approuvé, y compris

le certificat PTU d'examen de type,	l'attestation d'examen « CE » de type

émise à la suite de la procédure définie dans le module SB,

et, si ces éléments ne sont **pas** déjà inclus dans cette documentation :

- une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure,
- les documents nécessaires pour l'élaboration du dossier technique,

conformément aux dispositions de la PTU GEN-C « Dossier technique »,	décrit au point 4 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE,

- un dossier distinct comprenant l'ensemble des données requises en vertu de la ou des

PTU	STI
pertinentes pour chaque registre concerné mis en place par la Commission des experts techniques conformément à l'article 13 ATMF,	prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,

- une liste des

normes validées[22] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes	normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*

appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la ou des

PTU	STI
pertinentes lorsque ces normes validées	normes harmonisées
n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes validées,	normes harmonisées

ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

- les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions d'exploitation en durée ou en distance, limites d'usure, etc.),

[22] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

– des descriptions et explications nécessaires pour la compréhension de l'exploitation et de la maintenance du sous- système,

– les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,

– toute exigence technique indiquée dans la ou les PTU | STI applicables et devant être prise en compte pendant la fabrication, la maintenance ou l'exploitation du sous-système,

– toutes les autres preuves techniques pertinentes qui démontrent les bons résultats de contrôles ou d'essais antérieurs conduits dans des conditions comparables par des organismes compétents.

– les conditions d'intégration du sous-système dans son environnement fonctionnel et les conditions d'interface nécessaires avec les autres sous-systèmes,

– les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,

– les rapports d'essais, le cas échéant,

– la documentation concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,

– une liste des fabricants intervenant dans la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous-système,

– la preuve que la fabrication et l'essai final prévus au point 2 sont couverts par le système de gestion de la qualité du demandeur et la preuve de l'efficacité de ce système,

– l'indication de l'organisme notifié chargé de l'approbation et de la surveillance du système de gestion de la qualité et,

– une preuve de conformité aux exigences d'autres règlementations COTIF applicables, | réglementations découlant du traité (y compris les certificats, le cas échéant),

– toute autre information requise, le cas échéant, en vertu de la ou des PTU applicables. | STI applicables.

5.2 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié choisi par le demandeur examine tout d'abord la demande en ce qui concerne la validité du certificat PTU d'examen de type | de l'examen « CE » de type et de ses annexes.

Si l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié estime que le certificat PTU d'examen de type | l'attestation d'examen « CE » de type n'est plus valide ou n'est pas appropriée et qu'un nouveau certificat PTU d'examen de type | nouvel examen « CE » de type est nécessaire, il refuse d'évaluer le système de gestion de la qualité du demandeur et motive son refus.

6. Lorsque le sous-système visé au point 5.1 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à l'article 7a ATMF et aux règlements/directives adoptés par la Commission des experts techniques conformément audit article, | l'article 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié

Le demandeur fournit en outre à l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
une référence précise de la ou des PTU	STI	
(ou des parties de celles-ci) pour lesquelles une dérogation est demandée.		
Lorsque l'organisme d'évaluation est l'autorité compétente, il doit procéder à une analyse afin de déterminer si la dérogation satisfait aux exigences essentielles et suivre la procédure fixée par la Commission des experts techniques aux termes de l'article 7a ATMF.		
Le demandeur doit être informé du résultat de cette analyse et de l'issue de la procédure de dérogation.		
Si l'organisme d'évaluation n'est pas l'autorité compétente, le demandeur communique à l'organisme d'évaluation le résultat de la procédure de dérogation.	Le l'organisme notifié	
7. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
7.1 La surveillance a pour but d'assurer que le demandeur s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité agréé.		
7.2 Le demandeur autorise l'organisme d'évaluation à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment : — la documentation relative au système de gestion de la qualité, — les dossiers relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.	l'organisme notifié	
7.3 L'organisme d'évaluation effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le demandeur maintient et applique le système de gestion de la qualité ; il transmet un rapport d'audit au demandeur.	L'organisme notifié	
Les audits périodiques sont effectués au moins deux fois par an.		
Dans le cas où le demandeur applique un système de gestion de la qualité certifié, l'organisme d'évaluation en tient compte au cours des audits périodiques.	l'organisme notifié	
7.4 En outre, l'organisme d'évaluation peut effectuer des visites inopinées chez le demandeur. À l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de sous-systèmes pour vérifier la bonne exploitation du système de gestion de la qualité. L'organisme d'évaluation remet au demandeur un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.	l'organisme notifié l'organisme notifié L'organisme notifié	
7.5 L'organisme d'évaluation chargé de l'évaluation de la conformité des sous-systèmes construits avec le type approuvé du sous-système, s'il ne pratique pas la surveillance de tous les systèmes de gestion de	L'organisme notifié la vérification « CE »	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
la qualité visés au point 3, coordonne les activités de surveillance des autres organismes d'évaluation chargés de cette tâche afin :	organismes notifiés	
— de s'assurer que la gestion des interfaces entre les différents systèmes de gestion de la qualité dans l'optique de l'intégration du sous-système est correctement réalisée,		
— de rassembler, en liaison avec le demandeur, les éléments nécessaires pour l'évaluation afin de garantir la cohérence et la supervision globale des différents systèmes de gestion de la qualité.		
Cette coordination comprend le droit de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié :	
— de se faire adresser toute la documentation (approbation et surveillance) établie par le ou les autres organismes d'évaluation,	organismes notifiés,	
— d'assister aux audits de surveillance prévus au point 7.3, et		
— d'entamer des audits supplémentaires conformément au point 7.4 sous sa responsabilité et conjointement avec le ou les autres organismes d'évaluation.	organismes notifiés.	
8. **Certificat PTU de vérification**	Certificat de vérification « CE » et déclaration « CE » de vérification	
8.1 Lorsque le sous-système respecte les exigences de la ou des STI pertinentes, l'organisme d'évaluation délivre un certificat PTU de vérification.	l'organisme notifié certificat de vérification « CE » conformément au point 3 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	
Le certificat comprend en annexe le dossier technique constitué par l'organisme d'évaluation conformément aux exigences de la PTU GEN-C [23] « Dossier technique ». Le certificat doit être remis au demandeur.		
Lorsque le sous-système visé au point 5.1 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le certificat PTU de vérification indique aussi la référence précise de la ou des PTU ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre des évaluations effectuées	certificat « CE » STI de la procédure de vérification « CE ».	
Si certaines parties seulement du sous-système, ou certains stades de la procédure de vérification, sont couverts et respectent les exigences de la ou des PTU, l'organisme d'évaluation délivre un certificat mentionnant clairement quelles parties du sous-système satisfont aux exigences des PTU pertinentes.	STI pertinentes, l'organisme notifié « CE » DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.	
Sur le modèle des DVI, le demandeur peut établir une déclaration écrite PTU de vérification intermédiaire (DVI) conformément à l'Annexe 2.	Le demandeur doit faire établir une déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système (ACI) écrite, conformément au point 2 de l'Annexe VI à la directive 2008/57/CE.	
8.2 Une déclaration PTU de vérification peut		

[23] Ancienne annexe 1-C des APTU

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
être établie par choix ou par obligation si cela est requis par la loi dans l'État partie où la demande d'évaluation au titre du présent module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la présente PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent. Un État partie membre de l'Union européenne applique le droit communautaire en matière de déclarations CE de vérification.		
Le demandeur tient le certificat PTU de vérification et, si elle a été établie, la déclaration PTU de vérification	établit par écrit une déclaration « CE » de vérification pour le sous-système et la tient	
à la disposition des autorités nationales pendant toute la durée de vie du sous-système.		
Lorsque le sous-système visé au point 5.1 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas spécifique, le certificat PTU de vérification et, si elle a été établie, la déclaration PTU de vérification	la déclaration « CE »	
pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des PTU	STI	
ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification	vérification « CE ».	
[Objet de la dernière phrase du point 8.1]	Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration « CE » DVI.	
Si elle est dressée, une déclaration PTU de vérification	La déclaration « CE » de vérification	
et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à l'Annexe 2 de la présente PTU.	l'annexe V de la directive 2008/57/CE.	
Les certificats visés sont : – l'agrément du système de gestion de la qualité visé au point 3.3 et les rapports d'audit visés au point 7.3, le cas échéant, – le certificat PTU d'examen de type et ses compléments.	– l'attestation d'examen « CE » de type et ses compléments.	
Une copie de la déclaration PTU de vérification et de la ou des déclarations PTU de vérification intermédiaire (DVI), s'il en existe, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	Une copie de la déclaration « CE » de vérification et de la ou des déclarations « CE » DVI, s'il en existe,	
(cf. 8.1) Le dossier technique cité au point 8.1 doit également être joint en annexe à la déclaration PTU de vérification.	L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration « CE » de vérification et la déclaration « CE » DVI. Le dossier technique doit être constitué conformément à l'article 18, paragraphe 3, et au point 4 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	8.3

9. Pendant toute la durée de vie du sous-système, le demandeur tient à la disposition des autorités nationales :

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
— la documentation visée au point 3.1,		
— les modifications approuvées visées au point 3.5,		
— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 7.3 et 7.4, et		
— la documentation technique visée au point 8.1 (and 8.3).	point 8.3.	
10. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats PTU de vérification délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats « CE » de vérification « CE »	
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats PTU de vérification qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats PTU de vérification qu'il a délivrés.	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification « CE » certificats de vérification « CE »	
11. Mandataire Les obligations du demandeur visées aux points 3.1, 3.5, 6, 8.2 et 9 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

MODULE SF. VÉRIFICATION SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DU PRODUIT

VERIFICATION « CE » SUR LA BASE DE LA VERIFICATION DU PRODUIT

1. L'évaluation sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité d'un sous-système avec les exigences de la PTU applicable par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2 afin que des évaluations puissent être menées pour vérifier que le sous-système concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, est conforme au type décrit dans le certificat PTU d'examen de type et satisfait aux exigences de la ou des PTU et autres règlementations [24] qui lui sont applicables.

   La vérification « CE » de vérification « CE » et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité l'attestation d'examen « CE » de type STI pertinentes et des autres réglementations découlant du traité

2. Fabrication

   Le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci doivent permettre de garantir la conformité du sous-système fabriqué au type approuvé décrit dans le certificat PTU d'examen de type et aux exigences de la ou des PTU pertinentes qui lui sont applicables.

   l'attestation d'examen « CE » de type STI

3. Le demandeur introduit auprès d'un organisme d'évaluation de son choix une demande de vérification de conformité avec les PTU applicables.

   auprès d'un organisme notifié de vérification « CE » du sous-système.

   La demande comporte :

   — le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

   — le nom et l'adresse du ou des constructeurs, s'ils ne sont pas les demandeurs,

   — la documentation technique concernant le type approuvé, y compris le certificat PTU d'examen de type et ses annexes, émise à la suite de la procédure définie dans le module SB.

   l'attestation d'examen « CE » de type

   Elle doit également comprendre les éléments suivants, s'ils ne figurent pas déjà dans la documentation technique :

   — une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure,

[24] L'organisme d'évaluation demandera au demandeur des preuves de la conformité à toutes les « autres règlementations applicables ». Le demandeur doit fournir ces preuves de conformité tant qu'elles sont pertinentes et l'organisme d'évaluation inclura ces preuves sans évaluations supplémentaires dans le Dossier technique compilé.
Les PTU (par ex. la PTU WAG) peuvent comporter des dispositions qui se réfèrent aux exigences du RID. L'évaluation de la conformité au RID est toutefois la tâche de l'autorité nationale (du premier État partie émettant une admission) compétente pour le RID, de son représentant ou d'un organisme de contrôle qu'elle a agréé, cf. RID 2011, 1.8.6.2-1.8.2.8. L'autorité compétente pour le RID peut déléguer ses pouvoirs à un organisme d'évaluation effectuant l'évaluation de la conformité aux PTU, conformément à la présente PTU GEN-D, pourvu que l'organisme ait les qualifications nécessaires aux termes du RID.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

- les documents nécessaires pour l'élaboration du dossier technique,
  conformément aux dispositions de la PTU GEN-C « Dossier technique » | décrit au point 4 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE,
- un dossier distinct comprenant l'ensemble des données requises en vertu de la ou des PTU applicables | de la ou des STI pertinentes
  pour chaque registre concerné
  mis en place par la Commission des experts techniques conformément à l'article 13 ATMF, | prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
- une liste des
  normes validées[25] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*

  appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la ou des
  PTU | STI
  pertinentes lorsque ces
  normes validées | normes harmonisées
  n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des
  normes validées, | normes harmonisées
  ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions d'exploitation en durée ou en distance, limites d'usure, etc.),
- des descriptions et explications nécessaires pour la compréhension de l'exploitation et de la maintenance du sous-système,
- les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,
- toute exigence technique énoncée dans la ou les
  PTU | STI
  pertinentes devant être prise en compte pendant la fabrication, la maintenance ou l'exploitation du sous-système,
- toutes les autres preuves techniques pertinentes qui démontrent les bons résultats de contrôles ou d'essais antérieurs conduits dans des conditions comparables par des organismes compétents.
- les conditions d'intégration du sous-système dans son environnement fonctionnel et les conditions d'interface nécessaires avec les autres sous-systèmes,
- une preuve de conformité avec d'autres
  règlementations COTIF applicables, | réglementations découlant du traité (y compris les certificats, le cas échéant),
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essai,
- la documentation concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,
- une liste des
  constructeurs | fabricants
  intervenant dans la conception, la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous-système, et
- toute autre information requise, le cas échéant, en vertu de la ou des
  PTU and normes validées. | STI applicables.

[25] Cf. point 1.2 b)

	PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
4.	Vérification de conformité aux PTU applicables	Vérification « CE »	
4.1	L'organisme d'évaluation choisi par le demandeur examine tout d'abord la demande en ce qui concerne la validité du certificat PTU d'examen de type.	L'organisme notifié de l'attestation d'examen « CE » de type.	
	Si l'organisme d'évaluation estime que le certificat PTU d'examen de type n'est plus valide ou n'est pas appropriée et qu'un nouveau certificat PTU d'examen de type est nécessaire, il refuse d'effectuer la vérification	 l'organisme notifié l'attestation d'examen « CE » de type nouvel examen « CE » de type « CE »	
	du sous-système et motive son refus. L'organisme d'évaluation effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du sous-système au type approuvé décrit dans le certificat PTU d'examen de type et aux exigences de la ou des PTU applicables.	 L'organisme notifié l'attestation d'examen « CE » de type STI applicables.	
4.2	Tous les sous-systèmes sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les PTU, normes validées	 STI pertinentes, la ou les normes harmonisées	
	et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat PTU d'examen de type et aux exigences de la ou des PTU applicables.	 l'attestation d'examen « CE » de type STI pertinentes.	
	En l'absence d'une telle norme validée, le demandeur et l'organisme d'évaluation concernés décident des essais appropriés à effectuer.	 norme harmonisée, l'organisme notifié	
4.3	L'organisme d'évaluation s'entend avec le demandeur pour déterminer où les essais auront lieu et consent à ce que les essais finals du sous-système et, si cela est prévu par la ou les PTU,	L'organisme notifié STI	
	pertinentes, les essais ou la validation en vraie grandeur soient effectués par le demandeur sous la surveillance directe et en présence de l'organisme d'évaluation.	 l'organisme notifié.	
	L'organisme d'évaluation dispose d'un droit d'accès, à des fins d'essais et de vérification, aux ateliers de fabrication, aux lieux de montage et d'installation et, le cas échéant, aux installations de préfabrication et d'essais pour l'accomplissement de sa mission conformément à la ou aux PTU applicables.	L'organisme notifié STI pertinentes.	
4.4	Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à l'article 7a ATMF et aux règlements/directives adoptés par la Commission des experts techniques conformément audit article, le demandeur en informe l'organisme d'évaluation	 l'article 9 de la directive 2008/57/CE, l'organisme notifié.	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
Le demandeur fournit également à l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
une référence exacte de la ou des PTU (ou des parties de ces PTU)	STI (ou des parties de ces STI)	
pour lesquelles la dérogation est sollicitée.		
Lorsque l'organisme d'évaluation est l'autorité compétente, il doit procéder à une analyse afin de déterminer si la dérogation satisfait aux exigences essentielles et suivre la procédure fixée par la Commission des experts techniques aux termes de l'article 7a ATMF. Le demandeur doit être informé du résultat de cette analyse et de l'issue de la procédure de dérogation.		
Si l'organisme d'évaluation n'est pas l'autorité compétente, le	Le	
demandeur communique à l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
les conclusions de la procédure de dérogation.		
4.5. **Certificat PTU de vérification**	**Certificat de vérification "CE" et déclaration "CE" de vérification**	
L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
délivre un certificat PTU de vérification si le sous-système satisfait aux exigences des PTU pertinentes	certificat de vérification « CE »	
en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.		
Le certificat comprend en annexe le dossier technique constitué par l'organisme d'évaluation conformément aux exigences de la PTU GEN-C [26] « Dossier technique ».		
Le certificat doit être remis au demandeur.		
Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le		
certificat PTU de vérification	certificat « CE »	
indique aussi la référence précise de la ou des PTU	STI	
ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre		
des évaluations effectuées.	de la procédure de vérification « CE ».	
Si certaines parties seulement du sous-système, ou certains stades de la procédure de vérification, sont couverts et respectent les exigences de la ou des		
PTU, l'organisme d'évaluation	STI pertinentes, l'organisme notifié	
délivre un certificat mentionnant clairement quelles parties du sous-système satisfont aux exigences des PTU pertinentes.	« CE » DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.	
Sur le modèle des DVI, le demandeur peut	Le demandeur doit faire établir une décla-	

[26] Ancienne annexe 1-C des APTU

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
établir une déclaration écrite PTU de vérification intermédiaire (DVI) conformément à l'Annexe 2.	ration CE de conformité intermédiaire du sous-système (ACI) écrite, conformément au point 2 de l'Annexe VI à la directive 2008/57/CE.	
Le demandeur tient le certificat PTU de vérification et les documents visés au point 3. à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant toute la durée de vie du sous-système.	certificat de vérification « CE »	
5. **Déclaration PTU de vérification**	Déclaration « CE » de vérification	
Une déclaration PTU de vérification peut être établie par choix ou par obligation si cela est requis par la loi dans l'État partie où la demande d'évaluation au titre du présent module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la présente PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent.		
Un État partie membre de l'Union européenne applique le droit communautaire en matière de déclarations CE de vérification.		
5.1 Le demandeur établit, le cas échéant, par écrit une déclaration PTU de vérification	établit par écrit une déclaration « CE » de vérification	
pour le sous-système et la tient à la disposition des autorités nationales pendant toute la durée de vie du sous-système		
Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas spécifique, la		
déclaration PTU de vérification pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des	déclaration « CE »	
PTU ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la	STI	
procédure d'évaluation.	procédure de vérification « CE ».	
[Objet du point 4.5]	Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration « CE » DVI.	
Si elle est dressée, une déclaration PTU de vérification et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à l'annexe 2 de la présente PTU.	La déclaration « CE » de vérification l'annexe V de la directive 2008/57/CE.	
Une copie de la déclaration PTU de vérification et de la ou des déclarations PTU de vérification intermédiaire (DVI), s'il en existe, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	Une copie de la déclaration « CE » de vérification et des déclarations « CE » DVI, le cas échéant,	
5.2 (Cf. point 4.5) Le dossier technique cité au point 4.5 doit également être joint en annexe à la déclaration PTU de vérification.	L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration « CE » de vérification et la déclaration « CE » DVI. Le dossier technique doit être constitué conformément à l'article 18, paragraphe 3,	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
	et au point 4 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	
6. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats PTU de vérification délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats de vérification « CE »	
	« CE »	
qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats PTU de vérification qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats PTU de vérification qu'il a délivrés.	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification « CE » certificats de vérification « CE »	
7. Mandataire Les obligations du demandeur peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du demandeur visées au point 2.		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
MODULE SH1 VÉRIFICATION SUR LA BASE DU SYSTÈME DE GESTION COMPLET DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION	**VERIFICATION « CE » SUR LA BASE DU SYSTEME DE GESTION COMPLET DE LA QUALITE ET DU CONTROLE DE LA CONCEPTION**	
1. L'évaluation sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité d'un sous-système avec les exigences de la PTU applicable par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2 5 et 7 afin que des évaluations puissent être menées pour vérifier que le sous-système concerné satisfait aux exigences de la ou des PTU et autres règlementations [27] qui lui sont applicables.	La vérification « CE » est la procédure de vérification « CE » par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné satisfait aux exigences de la ou des STI pertinentes et de toutes autres dispositions réglementaires résultant du traité qui lui sont applicables.	1.
2. Fabrication La conception, la fabrication, l'inspection finale et l'essai du sous-système concerné sont couverts par un ou plusieurs systèmes de gestion de la qualité approuvés conformément au point 3, et sont soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique du sous-système doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.		
3. **Système de gestion de la qualité**		
3.1 Le demandeur introduit une demande d'évaluation du système de gestion de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation de son choix, pour le sous-système concerné. La demande comporte : — le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci, — la répartition des tâches de gestion du projet et le nom et l'adresse de chaque entité concernée, — toutes les informations pertinentes pour le sous-système considéré, — la documentation relative au système de gestion de la qualité,	l'organisme notifié — une copie de la ou des déclarations « CE » DVI émises pour le sous-système, le cas échéant, et	
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation.	organisme notifié.	

[27] L'organisme d'évaluation demandera au demandeur des preuves de la conformité à toutes les « autres règlementations applicables ». Le demandeur doit fournir ces preuves de conformité tant qu'elles sont pertinentes et l'organisme d'évaluation inclura ces preuves sans évaluations supplémentaires dans le Dossier technique compilé.
Les PTU (par ex. la PTU WAG) peuvent comporter des dispositions qui se réfèrent aux exigences du RID. L'évaluation de la conformité au RID est toutefois la tâche de l'autorité nationale (du premier État partie émettant une admission) compétente pour le RID, de son représentant ou d'un organisme de contrôle qu'elle a agréé, cf. RID 2011, 1.8.6.2-1.8.2.8. L'autorité compétente pour le RID peut déléguer ses pouvoirs à un organisme d'évaluation effectuant l'évaluation de la conformité aux PTU, conformément à la présente PTU GEN-D, pourvu que l'organisme ait les qualifications nécessaires aux termes du RID.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

3.2 Le système de gestion de la qualité garantit la conformité du sous-système avec les exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes qui lui sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le demandeur doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers relatifs à la qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

— des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et du sous-système,

— des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les
normes validées[28] | normes harmonisées
et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes qui s'appliquent au sous-système,

— des techniques, procédés et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception, qui seront utilisés lors de la conception du sous-système appartenant à la catégorie couverte,

— des techniques, procédés et actions systématiques qui seront utilisés pour la fabrication, le contrôle de la qualité et le système de gestion de la qualité,

— des contrôles et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

— des dossiers relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc., et

— des moyens permettant de contrôler l'obtention du niveau voulu de qualité de la conception et du sous-système, et la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.

3.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de gestion de la qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme de gestion de la qualité, la
norme validée | norme harmonisée
et/ou les spécifications techniques applicables.

Si la conformité du sous-système aux exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes est fondée sur plusieurs systèmes de gestion de la qualité,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
s'assure en particulier :

— que les relations et les interfaces entre les systèmes de gestion de la qualité sont clairement documentées, et

— que les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité globale du sous-système sont clairement attribués à chacune des entités

[28] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

impliquées dans le projet, et assumés par celles-ci.

L'audit doit être spécifique au sous-système concerné tout en prenant en compte la contribution spécifique du demandeur au sous-système.

Dans le cas où | le demandeur applique
un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité est utilisé |
pour la conception, la fabrication et l'essai final du sous-système concerné,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
effectue une évaluation approfondie uniquement de la documentation relative au système de gestion de la qualité et des comptes rendus concernant le sous-système.
L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
n'évalue pas de nouveau l'intégralité du manuel qualité et des procédures déjà évaluées par l'organisme de certification du système de gestion de la qualité.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de sous-systèmes et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences de la ou des
PTU | STI
pertinentes.

L'audit comprend
une ou plusieurs visites d'évaluation | une visite d'évaluation
dans les installations des entités concernées.

La décision est notifiée au demandeur
| ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée. Lorsque l'évaluation du système de gestion de la qualité a fourni des preuves suffisantes de la conformité aux exigences visées au point 3.2,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

3.4 Le demandeur s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5 Le demandeur informe
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
ayant approuvé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification de celui-ci affectant la conception, la fabrication et l'inspection finale, l'essai et l'exploitation du sous-système, ainsi que de toutes modifications apportées au certificat du système de gestion de la qualité.

L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2, ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au demandeur. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
Le demandeur doit transmettre la notification au constructeur si le système de gestion de la qualité est géré par ce dernier.

3.6 Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a | Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3)		
des agréments de systèmes de gestion de la qualité délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande,		
la liste des agréments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.		
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés	
des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'il a refusés, suspendus ou retirés et, sur demande, des agréments qu'il a délivrés.		
4. **Vérification de conformité avec la PTU applicable**	**Vérification « CE »**	
4.1 Le demandeur introduit auprès de l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
visé au point 3.1 une demande de vérification de la conformité du sous-système avec la PTU applicable	vérification « CE » du sous-système	
(par le biais d'un système de gestion complet de la qualité et d'un examen de la conception).		
4.2 La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, la maintenance et l'exploitation du sous- système et d'en évaluer la conformité aux exigences de la ou des PTU	STI	
qui lui sont applicables.		
Il comprend :		
— le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,		
— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'une autre autorité nationale compétente,	d'un autre organisme notifié,	
— la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des PTU.	STI	
applicables. La documentation technique précise les exigences de la ou des PTU	STI	
applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et l'exploitation du sous-système. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :		
o une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure,		
o les documents nécessaires à la constitution du dossier technique, conformément aux dispositions de la PTU GEN-C « Dossier technique »,	tels que décrits à l'annexe VI, point 4, de la directive 2008/57/CE,	
o un dossier distinct comprenant l'ensemble des données requises en vertu de la ou des PTU pertinentes pour chaque registre concerné mis en place par la Commission des experts techniques conformément à l'article 13 ATMF,	STI prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,	
o les descriptions et explications nécessaires à la compréhension de l'exploitation et de la maintenance du sous- système,		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]

- o les conditions d'intégration du sous-système dans son environnement fonctionnel et les conditions d'interface nécessaires,
- o une liste des normes validées[29] et/ou des autres spécifications techniques pertinentes | normes harmonisées et/ou des autres spécifications techniques pertinentes dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne,*

  appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la ou des PTU | STI applicables lorsque ces normes validées | normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes validées, | normes harmonisées, ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- o les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- o le programme et les rapports d'essais,
- o une preuve de conformité aux exigences d'autres règlementations COTIF applicables, | réglementations découlant du traité (notamment les certificats, le cas échéant),
- o la documentation concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,
- o une liste des fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous- système,
- o les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions de durée ou de distance, limites d'usure, etc.),
- o les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,
- o toute exigence technique indiquée dans la ou les PTU | STI applicables et devant être prise en compte pendant la fabrication, la maintenance ou l'exploitation du sous-système,
- o toutes les autres preuves techniques pertinentes qui démontrent les bons résultats de contrôles ou d'essais antérieurs conduits dans des conditions comparables par des organismes compétents, et
- o toute autre information requise par les PTU pertinentes, | o toute autre information requise, le cas échéant, par la ou les STI applicables,

– les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes validées | normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats des essais effectués (y compris en conditions d'exploitation) par le service technique approprié du demandeur ou par un autre organisme chargé des essais en son nom et sous sa responsabilité.

4.3 Lorsque le sous-système visé au point 4.1 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à l'article 7a ATMF et aux règlements/directives adoptés par la Commission | l'article 9 de la directive 2008/57/CE,

[29] Cf. point 1.2 b)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
des experts techniques conformément audit article, le demandeur en informe l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié.	
Le demandeur fournit en outre à l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
une référence précise de la ou des PTU	STI	
ou des parties de celles-ci pour lesquelles une dérogation est demandée.		
Lorsque l'organisme d'évaluation est l'autorité compétente, il doit procéder à une analyse afin de déterminer si la dérogation satisfait aux exigences essentielles et suivre la procédure fixée par la Commission des experts techniques aux termes de l'article 7a ATMF. Le demandeur doit être informé du résultat de cette analyse et de l'issue de la procédure de dérogation.		
Si l'organisme d'évaluation n'est pas l'autorité compétente, le	Le	
demandeur communique à l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
le résultat de la procédure de dérogation.		
4.4 L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la ou des PTU	STI	
pertinentes qui sont applicables au sous-système, il délivre au demandeur un certificat PTU d'examen de la conception.	une attestation d'examen « CE » de la conception.	
Le certificat	L'attestation	
contient le nom et l'adresse du demandeur, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.		
Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat. Le certificat PTU d'examen de type doit inclure dans une annexe le dossier technique compilé par l'organisme d'évaluation conformément aux exigences établies dans la PTU GEN-C [30] « Dossier technique ».	à l'attestation.	
Le certificat	L'attestation	
et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité du sous-système à la conception examinée.		
Lorsque le sous-système visé au point 4.1 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le certificat PTU d'examen de la conception	l'attestation d'examen « CE » de la conception	

[30] Ancienne annexe 1-C des APTU

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
indique en outre la référence précise de la ou des PTU ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure d'évaluation.	STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat « CE » DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.	
Si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes et qu'elles respectent les exigences de la ou des PTU, l'organisme d'évaluation délivre un certificat mentionnant clairement quelles parties du sous-système satisfont aux exigences des PTU pertinentes.	Le demandeur établit par écrit une déclaration « CE » DVI conformément au point 2 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	
Sur le modèle des DVI, le demandeur peut établir une déclaration écrite PTU de vérification intermédiaire (DVI).		
4.5 Le demandeur informe l'organisme d'évaluation qui a délivré le certificat PTU d'examen de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences de la ou des PTU pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation et ce, jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.	l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen « CE » de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences de la ou des STI pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation et ce, jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.	
Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément au certificat PTU d'examen de la conception, de la part de l'organisme d'évaluation qui a délivré le certificat PTU d'examen de la conception.	Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen « CE » de la part de l'organisme notifié qui a délivré cette attestation initiale.	
Seuls les contrôles et essais pertinents et nécessaires au regard des modifications sont effectués.		
4.6 Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats PTU d'examen de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.	Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen « CE » de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.	
Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats PTU d'examen de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.	Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen « CE » de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.	
Le Secrétaire général, les États parties et les autres organismes d'évaluation	La Commission, les États membres et les autres organismes notifies	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

peuvent, sur demande, obtenir une copie des

certificats PTU d'examen de la conception | attestations d'examen « CE » de la conception

et/ou de leurs compléments. Sur demande,
le Secrétaire général et les États parties | la Commission et les États membres
peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par
l'organisme d'évaluation. | l'organisme notifié.

L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
conserve une copie
du certificat PTU d'examen de la conception | de l'attestation d'examen « CE » de la conception,
de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le demandeur, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

4.7 Le demandeur tient à la disposition des autorités nationales une copie
de certificat PTU d'examen de la conception, | de l'attestation d'examen « CE » de la conception,
de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant toute la durée de vie du sous- système.

5. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation** | **l'organisme notifié**

5.1 La surveillance a pour but d'assurer que le demandeur s'acquitte correctement des obligations découlant du système de gestion de la qualité agréé.

5.2 Le demandeur autorise
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
à accéder, à des fins d'audits périodiques, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de gestion de la qualité,
- les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers relatifs à la qualité prévus dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3 L'organisme d'évaluation | L'organisme notifié
effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le demandeur maintient et applique le système de gestion de la qualité ; il transmet un rapport d'audit au demandeur.

Les audits périodiques sont menés au moins une fois tous les deux ans et un audit au moins est effectué pendant l'exécution des activités (conception, fabrication, montage ou installation) portant sur le sous-système objet de la procédure de
d'examen de la conception | vérification « CE »
visée au point 4.4.

Dans le cas où
un constructeur | un fabricant
applique un système de gestion de la qualité certifié,
l'organisme d'évaluation | l'organisme notifié
en tient compte au cours des audits périodiques.

5.4 En outre,

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
peut effectuer des visites inopinées chez le demandeur. et sur les sites mentionnés au point 5.2.		
À l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais du sous-système pour vérifier la bonne exploitation du système de gestion de la qualité.		
Il fournit au demandeur un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.		
5.5 L'organisme d'évaluation	L'organisme notifié	
chargé de la vérification de la conformité	vérification « CE »	
du sous-système, s'il ne pratique pas la surveillance de tous les systèmes de gestion de la qualité visés au point 3, coordonne les activités de surveillance des autres organismes d'évaluation	organismes notifiés	
chargés de cette tâche afin :		
— de s'assurer que la gestion des interfaces entre les différents systèmes de gestion de la qualité dans l'optique de l'intégration du sous-système est correctement réalisée,		
— de rassembler, en liaison avec le demandeur, les éléments nécessaires pour l'évaluation afin de garantir la cohérence et la supervision globale des différents systèmes de gestion de la qualité.		
Cette coordination comprend le droit de l'organisme d'évaluation :	l'organisme notifié :	
— de se faire adresser toute la documentation (approbation et surveillance) établie par le ou les autres organismes d'évaluation,	organismes notifiés,	
— d'assister aux audits de surveillance prévus au point 5.2,		
— d'entamer des audits supplémentaires conformément au point 5.3 sous sa responsabilité et conjointement avec le ou les autres organismes d'évaluation.	organismes notifiés.	
6. **Certificat PTU de vérification**	**Certificat de vérification « CE » et déclaration « CE » de vérification**	
6.1 Lorsque le sous-système respecte les exigences de la ou des STI pertinentes, l'organisme d'évaluation	l'organisme notifié	
délivre un certificat PTU de vérification.	certificat de vérification « CE » conformément au point 3 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	
Le certificat comprend en annexe le dossier technique constitué par l'organisme d'évaluation conformément aux exigences de la PTU GEN-C [31] « Dossier technique ». Le certificat doit être remis au demandeur.		
Lorsque le sous-système visé au point 4.1 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le certificat PTU de vérification	certificat « CE »	
indique aussi la référence précise de la ou des PTU	STI	
ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre de la procédure d'évaluation.	de vérification « CE ».	
Si certaines parties seulement du sous-système, ou certains stades de la procédure de		

[31] Ancienne annexe 1-C des APTU

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
vérification, sont couverts et respectent les exigences de la ou des		
PTU, l'organisme d'évaluation	STI pertinentes, l'organisme notifié	
délivre un certificat		
mentionnant clairement quelles parties du sous-système satisfont aux exigences des PTU pertinentes.	« CE » DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.	
Sur le modèle des DVI, le demandeur peut établir une déclaration écrite PTU de vérification intermédiaire (DVI) conformément à l'Annexe 2.	Le demandeur doit faire établir une déclaration CE de conformité intermédiaire du sous-système (ACI) écrite, conformément au point 2 de l'Annexe VI à la directive 2008/57/CE.	
6.2 **Déclaration PTU de vérification**	**Déclaration « CE » de vérification**	
Une déclaration PTU de vérification peut être établie par choix ou par obligation si cela est requis par la loi dans l'État partie où la demande d'évaluation au titre du présent module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la présente PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent.		
Un État partie membre de l'Union européenne applique le droit communautaire en matière de déclarations CE de vérification.		
Le demandeur		
tient le certificat PTU de vérification et, si elle a été établie, la déclaration PTU de vérification	établit par écrit une déclaration « CE » de vérification pour le sous-système et la tient	
à la disposition des autorités nationales pendant toute la durée de vie du sous-système.		
Lorsque le sous-système visé au point 4.1 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas spécifique, la		
le certificat PTU de vérification et, si elle a été établie, la déclaration PTU de vérification	déclaration « CE »	
pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des		
PTU	STI	
ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de		
vérification.	vérification « CE ».	
[Objet de la dernière phrase du point 6.1]	Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration « CE » DVI.	
Si elle est dressée, une déclaration PTU de vérification	La déclaration « CE » de vérification	
et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à		
l'Annexe 2 de la présente PTU.	l'annexe V de la directive 2008/57/CE.	
Les certificats visés sont :		
– l'agrément du système de gestion de la qualité visé au point 3.3 et les rapports d'audit visés au point 5.3, le cas échéant,		
– le certificat PTU d'examen de la conception visée au point 4.4 et ses compléments.	– l'attestation d'examen « CE » de la conception	

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
Une copie de la déclaration PTU de vérification et de la ou des déclarations PTU de vérification intermédiaire (DVI), s'il en existe, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.	Une copie de la déclaration « CE » de vérification et des déclarations « CE » DVI, le cas échéant,	
6.3 (Réservé) (Cf. point 4.4)	L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration « CE » de vérification et la déclaration « CE » DVI. Le dossier technique doit être constitué conformément à l'article 18, paragraphe 3, et au point 4 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.	6.3

7. Pendant toute la durée de vie du sous-système, le demandeur tient à la disposition des autorités nationales :

- la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4, et — l'organisme notifié
- la documentation technique visée au point 4.4. — 6.3

8. Sauf si l'organisme d'évaluation est lui-même l'autorité compétente, il doit informer l'autorité compétente de l'État partie qui l'a autorisé à procéder à des évaluations (cf. points 1.2 c) et 1.3) de tous les certificats PTU de vérification délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats de vérification « CE »

Chaque organisme d'évaluation doit s'assurer que les autres organismes d'évaluation sont informés des certificats PTU de vérification qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats PTU de vérification qu'il a délivrés.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification « CE »

des certificats de vérification « CE »

9. Mandataire

Le mandataire du demandeur peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations visées aux points 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

4. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME AUX SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES NATIONALES (RÈGLES) NOTIFIÉES

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION EN CAS DE RÈGLES NATIONALES 2011/18/CE Annexe VI, 3

1. Lorsque qu'aucun règlement applicable pour l'évaluation de la conformité aux spécifications techniques nationales (règles) notifiées n'est en vigueur dans l'État partie à la date d'entrée en vigueur de la présente PTU, la procédure suivante s'applique dans ledit État.

   Cette procédure permet de vérifier et de certifier, grâce à une évaluation du sous-système, que la conception technique et le sous-système construit satisfont aux exigences applicables, s'il en existe, des spécifications techniques nationales pertinentes notifiées conformément à l'article 12 des APTU.

2. Il appartient à l'autorité compétente pour l'admission technique COTIF de véhicules du ou des États parties dans lesquels le demandeur requiert l'amission du véhicule (ou type de véhicules) de s'assurer que les évaluations relevant du chapitre 4 sont effectuées.

   L'autorité peut charger un autre organisme d'évaluation d'effectuer tout ou partie de l'évaluation.

3. Demande

3.1 Le demandeur autorisé au titre du chapitre 1.2, point g) peut introduire une demande d'évaluation des spécifications techniques nationales applicables auprès de l'autorité nationale compétente pour l'admission technique de sous-systèmes de l'État partie de son choix.

Le demandeur peut être différent de celui ayant demandé les évaluations comprises au chapitre 3.

3.2 La demande comporte :

- des informations sur les dérogations aux spécifications techniques nationales notifiées applicables, s'il en existe,
- une liste des États parties, s'il en existe, autres que celui où la demande est in-

La procédure de vérification en cas de règles nationales est la procédure par laquelle l'organisme désigné conformément à l'article 17, paragraphe 3 (l'organisme désigné), contrôle et atteste que le sous-système est conforme aux règles nationales notifiées conformément à l'article 17, paragraphe 3. 3.1

[32] Cf. définition au point 1.2 e)

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

troduite, dans lesquels le sous-système nécessite d'être admis à l'exploitation.

– la documentation technique qui doit permettre d'évaluer la conformité du sous-système aux spécifications techniques nationales notifiées[32] de l'État partie dans lequel la demande est introduite ;

et, si l'organisme d'évaluation le requiert,

– les documents obtenus via les modules du chapitre 3 qui ont été appliqués.

3.3 Si l'organisme d'évaluation a besoin de davantage de documents (p. ex. des contrôles de véhicule supplémentaires) afin d'évaluer la conformité du sous-système aux spécifications techniques nationales notifiées applicables et son intégration en toute sécurité dans son environnement, il peut, conformément à l'article 6, § 4 des ATMF, requérir de tels documents auprès du demandeur, la requête devant comporter une justification.

3.4 Si le sous-système est visé à l'article 6, § 4 des ATMF, l'autorité qui a reçu la demande doit s'assurer que (des copies de) la demande sont transmises aux autorités compétentes des autres États parties dans lesquels le sous-système nécessite d'être admis à l'exploitation.

4. Évaluations

4.1 Les évaluations de la conformité du sous-système aux spécifications techniques nationales notifiées applicables et de son intégration en toute sécurité dans son environnement doivent être effectuées en appliquant ***mutatis mutandis*** une combinaison appropriée de modules du chapitre 3, le terme « PTU » dans ces modules étant alors remplacé par « spécifications techniques nationales notifiées applicables et intégration en toute sécurité du sous-système dans son environnement ».

4.2 Conformément à l'article 6a des ATMF, les évaluations et contrôles documentés et affichant un résultat positif, et dont la conformité aux PTU et autres exigences (dont les spécifications nationales) est ainsi prouvée, ne doivent pas être réitérés. Le tableau d'équivalence préparé conformément à l'article 13 des APTU doit être observé dans tous les cas pour lesquels des évaluations sont effectuées.

4.3 Toutes les autorités nationales compétentes et tous les organismes d'évaluation impli-

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE* [2]
qués dans les procédures d'évaluation (y compris pour les modules du chapitre 3) doivent, conformément à l'article 10, § 4 des ATMF, coopérer afin de minimiser le temps nécessaire à l'évaluation et son coût.		

5. Certificat de vérification d'un sous-système en cas de règles nationales 3.2

L'organisme désigné chargé de l'évaluation des spécifications techniques nationales (règles) notifiées établit	la procédure de vérification en cas de règles nationales
, si tant est que le sous-système satisfasse aux spécifications techniques nationales applicables, le Certificat de vérification d'un sous-système en cas de règles nationales destiné au demandeur.	
Ce certificat contient une référence précise à la règle nationale ou aux règles nationales dont la conformité a été examinée par l'organisme désigné lors de l'évaluation,	dans le cadre du processus de vérification,
y compris les règles se rapportant aux éléments visés par une dérogation à une PTU,	STI,
qu'il s'agisse d'un réaménagement ou d'un renouvellement	
En cas de règles nationales se rapportant aux sous-systèmes composant un véhicule, l'organisme désigné subdivise le certificat en deux parties, l'une indiquant les références aux règles nationales se rapportant strictement à la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau concernés, l'autre pour toutes les autres règles nationales.	
En cas de règles nationales applicables, le certificat de vérification d'un sous-système peut couvrir plusieurs versions du sous-système, si tant est que les différences entre les versions n'aient pas d'incidence sur les spécifications techniques nationales notifiées applicables. Il peut également couvrir une série de sous-systèmes identiques produits en lot, à condition que le ou les véhicules auxquels se rapportent les informations données dans les annexes au certificat soient clairement identifiables (p. ex. avec leur numéro d'identification unique à 12 chiffres).	

6. Dossier technique 3.3

Le dossier technique qui accompagne le certificat de vérification en cas de règles nationales est inclus dans le dossier technique qui doit être joint aux certificats techniques du sous-système et établi conformément à la PTU GEN-C. Il	visé au point 2.4 [de la directive 2011/18/CE, Annexe VI] et
contient les données techniques utiles pour l'évaluation de la conformité du sous-système avec les règles nationales.	

7. Déclaration de vérification des sous-systèmes en cas de règles nationales

Une « déclaration de vérification des sous-systèmes en cas de règles nationales applicables » peut être établie par choix ou par obligation si cela est requis par la loi dans l'État partie où la demande	Dans le cas où il est fait référence dans l'annexe VI à la déclaration de vérification des sous-systèmes en cas de règles nationales, les dispositions de la partie 1 s'appliquent *mutatis mutandis* à cette	2011/18/ CE, Annexe V, 2.

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]
d'évaluation au titre du présent module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la présente PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent. Si elle est émise par le demandeur, elle doit comporter les informations spécifiées dans l'annexe 2 à la présente PTU. Un État partie membre de l'Union européenne applique le droit communautaire en matière de déclarations CE de vérification.	déclaration.	
8. Mandataire Le mandataire du demandeur peut introduire une demande telle que visée au point 3 et satisfaire à d'autres obligations en son nom et sous sa responsabilité, à condition que celles-ci soient précisées dans le mandat.		

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[1]	*Réf. UE*[2]

5. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE L'INTÉGRATION EN SÉCURITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME DANS SON ENVIRONNEMENT

2008/57/CE, Article 15

1. Avant d'émettre une admission technique, l'autorité nationale compétente doit établir que la mise en service du sous-système structurel en question ne réduira pas le degré de sécurité du système ferroviaire.

Note : voir recommandation 2011/217/UE.

2. Par conséquent, les États parties […] les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que ces sous-systèmes ne puissent obtenir leur admission technique être mis en service que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles les concernant, lorsqu'ils sont intégrés dans le système ferroviaire. En particulier, ils vérifient :

- la compatibilité technique de ces sous-systèmes avec le système dans lequel ils s'intègrent,
- l'intégration en sécurité des sous-systèmes dans leur environnement. conformément à l'article 4, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE

3. La compatibilité technique est en principe assurée par la conformité aux dispositions des PTU applicables.

Lorsqu'il n'existe aucune PTU pertinente couvrant l'exigence essentielle de compatibilité technique (p. ex. l'interface avec les systèmes de signalisation/de protection des trains hérités du passé ou les sous-systèmes d'infrastructure, d'énergie et de CCS non conformes aux PTU), les règles nationales notifiées s'appliquent.

4. L'exigence d'une « intégration en sécurité » fait également partie des exigences essentielles et doit être couverte par la PTU applicable et/ou les règles nationales notifiées.

5. Si ni les PTU, ni les règles nationales notifiées applicables ne fournissent une base adéquate à l'évaluation complète de la conformité aux exigences essentielles, conformément au point 5.2 ci-dessus, le demandeur doit procéder à une évaluation et une appréciation des risques explicites conformément à la PTU GEN-G « Évaluation et appréciation des risques ».

Les documents du demandeur doivent être évalués par un organisme d'évaluation indépendant, tel que le prescrit la PTU GEN-G.

Note : voir article 2(2) du règlement CE n° 352/2009

ANNEXE 1

CONTENU DE LA « DÉCLARATION DE CONFORMITÉ » ET DE LA « DÉCLARATION D'APTITUDE À L'EMPLOI » DES CONSTITUANTS D'INTEROPERABILITÉ

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE* [33]	*Réf. UE* [34]
La déclaration de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés.	La déclaration « CE » de conformité ou d'aptitude à l'emploi	
Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que les instructions d'utilisation du constituant et comprendre les éléments suivants :	la notice d'instruction	
	— références de la directive,	
— nom et adresse du constructeur ou de son mandataire établi dans un État partie (indiquer la raison sociale et l'adresse complète ; en cas de mandataire, indiquer également la raison sociale du fabricant ou constructeur)	du fabricant dans la Communauté	
— description du constituant d'interopérabilité (marque, type, etc.) ;		
— indication de la procédure suivie pour déclarer la conformité ou l'aptitude à l'emploi ;	(article 13)	
— toutes les descriptions pertinentes auxquelles répond le constituant d'interopérabilité, et en particulier les conditions d'utilisation ;		
— nom et adresse de l'organisme d'évaluation et d'autres organismes qui sont intervenus dans la procédure suivie en ce qui concerne la conformité ou l'aptitude à l'emploi ;	de l'organisme (des organismes) notifié(s) qui est (sont) intervenu(s)	
— date du certificat d'examen[35] assortie, le cas échéant, de la durée et des conditions de validité du certificat ;		
— le cas échéant, référence des PTU, normes validées et autres normes appliquées ;	spécifications européennes ;	
— identification du signataire ayant reçu pouvoir d'engager le constructeur ;	le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ;	
— le cas échéant, indication des directives européennes, autres que la directive relative à l'interopérabilité, qui ont été appliquées.		

33 Annexe IV de la directive 2008/57/CE

34 Si aucune référence de l'UE n'est indiquée, cela signifie que le numéro de chapitre/point est le même que dans le texte de l'OTIF.

35 Exemple : certificat de conformité, certificat d'examen de type, « agrément de système de gestion de la qualité », certificat d'examen de conception, certificat d'aptitude à l'emploi

ANNEXE 2

CONTENU DE LA « DÉCLARATION DE VÉRIFICATION » DE SOUS-SYSTÈMES

PTU de l'OTIF	*Texte correspondant des réglementations de l'UE*[36]	*Réf. UE*[37]
La déclaration PTU de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés.	La déclaration « CE » de vérification	
Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre les éléments suivants :		
	— références de la directive,	
— nom et adresse du demandeur ou du constructeur, ou de son mandataire établi dans un État partie (indiquer la raison sociale et l'adresse complète ; en cas de mandataire, indiquer également la raison sociale du demandeur ou du constructeur),	de l'entité adjudicatrice ou du fabricant, dans la Communauté de l'entité adjudicatrice ou du fabricant),	
— description succincte du sous-système,		
— nom et adresse de l'organisme d'évaluation qui a effectué les vérifications visées dans les Modules au chapitre 3,	de l'organisme notifié qui a procédé à la vérification « CE » visée à l'article 18,	
— références des documents contenus dans le dossier technique,		
— toutes les dispositions pertinentes provisoires ou définitives auxquelles doit répondre le sous-système, et en particulier, s'il y a lieu, les restrictions ou conditions d'exploitation,		
— durée de validité de la déclaration PTU de vérification, si celle-ci est provisoire,	de la déclaration « CE »,	
— identification du signataire.		
— le cas échéant, indication des directives européennes, autres que la directive relative à l'interopérabilité, qui ont été appliquées.		

[36] Annexe V de la directive 2008/57/CE

[37] Si aucune référence de l'UE n'est indiquée, cela signifie que le numéro de chapitre/point est le même que dans le texte de l'OTIF.

ANNEXE 3

TABLEAU DE CORRESPONDANCE ENTRE LES CERTIFICATS DE L'OTIF ET DE L'UE ET ENTRE D'AUTRES PIÈCES JUSTIFICATIVES

Le tableau de correspondance ci-dessous indique les documents résultant des modules d'évaluation des chapitres 2 et 3. Leurs titres diffèrent en fonction des règlements selon lesquels ils sont émis mais ils possèdent le même but et le même contenu.

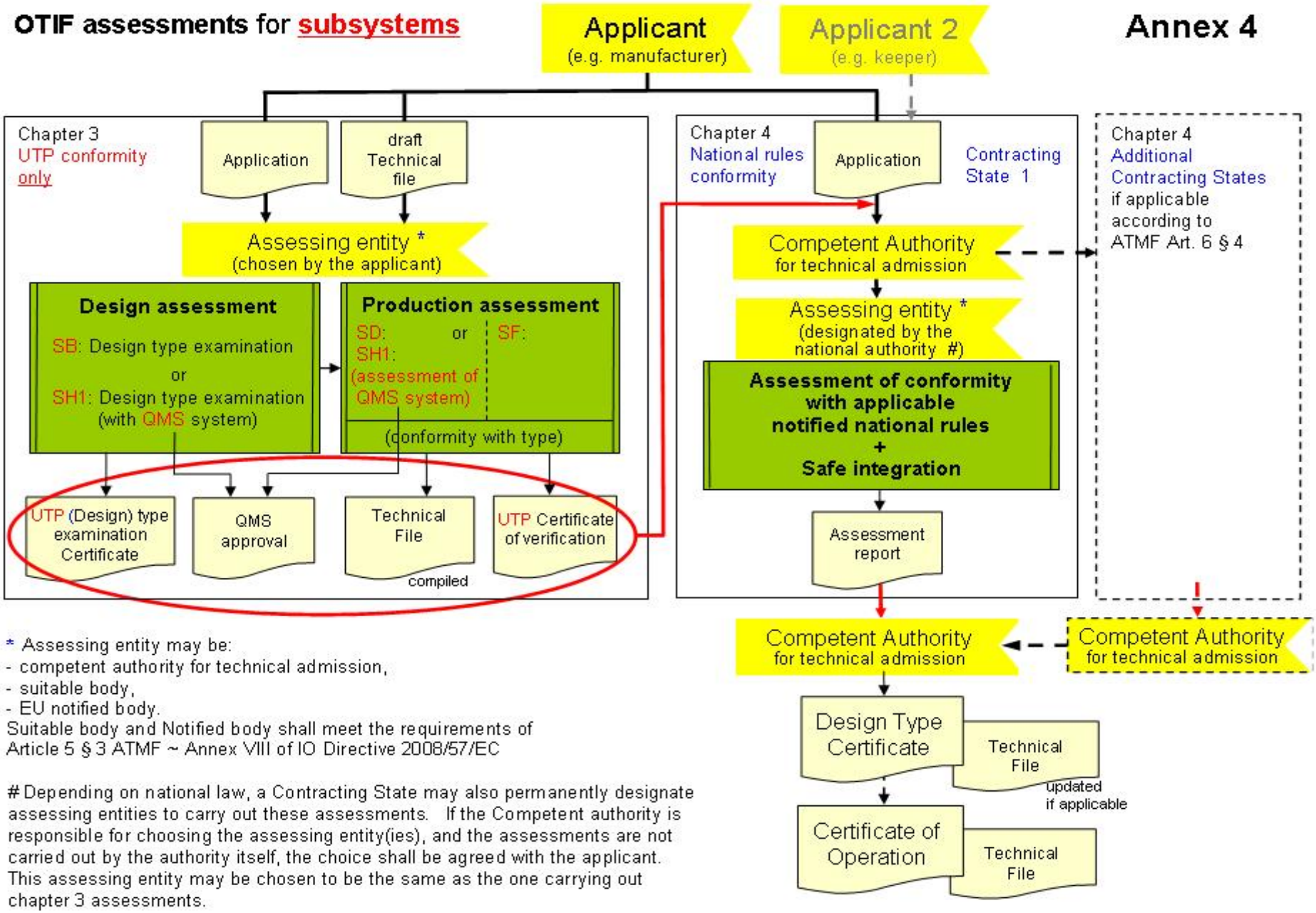
Document de l'OTIF		*Document de l'UE correspondant*
Module(s)	**Nom du document**	**Nom du document**
chapitre 2		
CA, CA1, CA2, CC, CD, CF, CH, CH1	Déclaration de conformité	Déclaration de conformité CE
CA1, CA2, CF	Certificat de conformité	Certificat de conformité CE
CB	Rapport d'évaluation	Rapport d'évaluation
CB	Certificat d'examen de type	Attestation d'examen CE de type
CD, CH, CH1, SD, SH1	« agrément de système de gestion de la qualité »	« agrément de système de gestion de la qualité »
CH1	Certificat d'examen de la conception	Certificat d'examen CE de la conception
CV	Certificat d'aptitude à l'emploi	Certificat CE d'aptitude à l'emploi
CV	Déclaration d'aptitude à l'emploi	Déclaration CE d'aptitude à l'emploi
chapitre 3		
SB	Déclaration PTU de vérification intermédiaire (DVI)	Déclaration CE de vérification intermédiaire (DVI)
SB, SD, SF, SH1	Dossier technique	Dossier technique
SB	Certificat PTU d'examen de type	Attestation d'examen CE de type
SH1	Certificat PTU d'examen de la conception	Certificat d'examen CE de la conception
SD, SF, SH1	Certificat PTU de vérification	Certificat de vérification CE
SD, SF, SH1	Attestation de vérification intermédiaire (AVI)	Attestation de vérification intermédiaire (AVI)
SD, SF, SH1	Déclaration PTU de vérification	Déclaration CE de vérification
chapitre 4	Certificat de vérification d'un sous-système en cas de règles nationales applicables	Certificat CE de vérification d'un sous-système en cas de règles nationales
chapitre 4	Déclaration de vérification des sous-systèmes en cas de règles nationales applicables	Déclaration CE de vérification des sous-systèmes en cas de règles nationales

LIGNES DIRECTRICES

Les deux annexes ci-dessous ne font pas partie des règlements PTU mais constituent des lignes directrices aidant à comprendre les complexes procédures d'évaluation (annexe 4) et en particulier l'évaluation de « l'intégration en sécurité d'un sous-système dans son environnement » (annexe 5).

OTIF assessments for subsystems

Annex 4



* Assessing entity may be:
- competent authority for technical admission,
- suitable body,
- EU notified body.

Suitable body and Notified body shall meet the requirements of Article 5 § 3 ATMF ~ Annex VIII of IO Directive 2008/57/EC

Depending on national law, a Contracting State may also permanently designate assessing entities to carry out these assessments. If the Competent authority is responsible for choosing the assessing entity(ies), and the assessments are not carried out by the authority itself, the choice shall be agreed with the applicant. This assessing entity may be chosen to be the same as the one carrying out chapter 3 assessments.

ANNEXE 5

PTU de l'OTIF | *Texte correspondant des réglementations de l'UE* *Réf. UE*

LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DE L'INTÉGRATION EN TOUTE SÉCURITÉ D'UN SOUS-SYSTÈME DANS SON ENVIRONNEMENT

La conformité aux conditions suivantes doit être démontrée afin de satisfaire aux « exigences essentielles »[38] : 2011 / 217 / UE, 5.3.2

– pour l'admission technique d'un sous-système spécifique, l'intégration en toute sécurité entre ce sous-système et tous les autres sous-systèmes dans lesquels il s'intègre, | – pour la mise en service

– pour l'admission technique d'un véhicule, l'intégration en toute sécurité entre les sous-systèmes pertinents du véhicule (uniquement à la première admission technique) et l'intégration en toute sécurité entre le véhicule et le réseau concerné. | – pour la mise en service autorisation)

Lorsqu'il démontre l'intégration en toute sécurité en appliquant les Méthodes de sécurité communes (MSC) pour l'Évaluation des risques (ER), le demandeur doit :

– faire référence soit aux exigences des PTU soit aux spécifications nationales / règles (notifiées), ce qui peut être considéré comme « l'application de codes de pratique », ou | des STI, soit aux règles nationales, dans le droit fil du premier principe d'acceptation des risques, à savoir

– si le sujet n'est pas couvert par les PTU et les spécifications nationales (règles) notifiées réaliser une estimation et une évaluation | les STI et les règles nationales,

des risques explicites ou une étude de similitude afin de repérer les exigences manquantes (deuxième et troisième principes d'acceptation des risques des MSC pour l'ER), qu'il doit rendre publique, de façon à assurer la transparence sur les solutions acceptées par l'autorité compétente de l'État partie pour l'admission technique COTIF. | l'ANS.

Ainsi que les MSC pour l'ER l'indiquent, l'application de ces méthodes à l'intégration en toute sécurité ne peut conduire à des exigences contradictoires avec celles établies les PTU et les règles nationales notifiées ; | dans les STI. Par analogie, ce principe s'applique également pour les règles nationales ;

les PTU/STI et les règles nationales notifiées restent donc obligatoires.

[38] Les « exigences essentielles » figurent dans la PTU GEN-A.