



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Prescription technique uniforme

Dispositions générales

Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation

PTU GEN-E

Applicable à compter du Entrez une date.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 2 sur 6
Statut : ADOPTÉE		Original : EN	Date : 14.6.2023

Règles uniformes APTU (Appendice F à la COTIF 1999)

Prescription technique uniforme Dispositions générales Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation (PTU GEN-E)

La présente PTU a été élaborée conformément à la COTIF dans sa version du 1^{er} mars 2019 et en particulier aux articles 3, 4, 6, 7a et 8 des Règles uniformes APTU (appendice F à la COTIF) et à l'article 5 des Règles uniformes ATMF (appendice G à la COTIF).

Pour les définitions, voir également l'article 2 des Règles uniformes APTU et l'article 2 des Règles uniformes ATMF.

0. ÉQUIVALENCE

- 0.1 Les dispositions de la présente PTU sont basées sur les dispositions de l'Union européenne prévues dans les articles 27 à 45 de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne, ci-après dénommées « dispositions de l'UE ».
- 0.2 Les dispositions de la présente PTU sont adaptées au champ d'application et aux buts des RU APTU et ATMF.
- 0.3 Les organismes d'évaluation satisfaisant aux dispositions de l'UE sont également réputés comme satisfaisant aux dispositions de la présente PTU et aux dispositions de l'article 5 des RU ATMF.
- 0.4 Il est présumé que les organismes d'évaluation accrédités ou reconnus sur la base de leur conformité à la norme ISO 17065 satisfont aux dispositions prévues aux points 4, 5 et 6 de la présente PTU.

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 La présente PTU définit les exigences concernant les critères de qualification et d'indépendance visés à l'article 5, § 3, lettre c), des RU ATMF que doivent remplir les organismes d'évaluation réalisant des évaluations aux fins de l'admission technique dans le cadre des RU ATMF¹.
- 1.2 Les dispositions de la présente PTU sont complémentaires à celles prévues à l'article 5 des RU ATMF.

¹ Les critères devant être remplis par les organismes d'évaluation intervenant dans les évaluations des risques conformément à la méthode de sécurité commune sont définis dans la PTU GEN-G. Les critères devant être remplis par les organismes de certification des ECE sont définis dans l'annexe A aux RU ATMF.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 3 sur 6
Statut : ADOPTÉE		Original : EN	Date : 14.6.2023

2. DÉFINITIONS

Les définitions énoncées dans les RU APTU et ATMF s'appliquent. En outre, on entend par :

- a) « organisme d'évaluation », un organisme qui a été désigné, reconnu ou accrédité dans un État partie et notifié au Secrétaire général par ou au nom de ce même État partie comme organisme compétent pour réaliser les évaluations et délivrer les certificats correspondant, aux termes de l'article 5 des RU ATMF ;
- b) « STN », une spécification technique nationale au sens de l'article 12 des RU APTU.

3. CORRÉLATION AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX

- 3.1 Tous les organismes d'évaluation réalisant des évaluations dans le cadre des RU APTU et ATMF sont désignés, accrédités ou reconnus soit conformément à l'article 5 des RU ATMF et à la présente PTU, soit conformément aux dispositions de l'UE.
- 3.2 Aux fins et dans les limites des RU APTU et ATMF, tous les États parties acceptent les résultats des évaluations et les certificats produits ou délivrés par les organismes d'évaluation désignés, accrédités ou reconnus soit conformément à l'article 5 des RU ATMF et à la présente PTU, soit conformément aux dispositions de l'UE.

4. EXIGENCES GÉNÉRALES

- 4.1 Les organismes d'évaluation de la conformité sont capables d'exécuter toutes les tâches d'évaluation qui leur ont été assignées par la PTU ou la STN concernée et pour lesquelles ils ont été notifiés.
- 4.2 L'organisme d'évaluation dispose :
 - a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation ;
 - b) des procédures devant être utilisées pour l'évaluation, garantissant la transparence de l'évaluation et la capacité d'appliquer ces procédures ;
 - c) de politiques et de procédures garantissant la séparation entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation au titre de la présente PTU et ses autres activités ;
 - d) de procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production ;
 - e) des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux évaluations ;
 - f) de tous les équipements ou installations nécessaires.
- 4.3 L'organisme d'évaluation doit souscrire une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les évaluations soient effectuées directement par l'État partie.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 4 sur 6
Statut : ADOPTÉE		Original : EN	Date : 14.6.2023

5. IMPARTIALITÉ ET INDÉPENDANCE

- 5.1 Les organismes d'évaluation, y compris leurs cadres de direction et leur personnel, œuvrent avec impartialité et objectivité et réalisent des évaluations équitables, sans être influencés par leurs propres intérêts.
- 5.2 L'indépendance des personnes réalisant les tâches d'évaluation doit être garantie.
La rémunération des cadres de direction et du personnel des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.
- 5.3 Les organismes d'évaluation de la conformité, leurs cadres de direction et leur personnel ne peuvent intervenir, ni directement ni indirectement, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent.
Ceci n'exclut pas pour autant la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et un organisme d'évaluation.
- 5.4 Les personnes réalisant les tâches d'évaluation ne peuvent participer à aucune activité qui puisse entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation.

6. CADRES DE DIRECTION ET PERSONNEL

- 6.1 Les cadres de direction et le personnel d'un organisme d'évaluation sont liés par le secret professionnel pour toutes les informations dont ils prennent connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, sauf à l'égard de l'autorité compétente de l'État partie où ils exercent leurs activités. Les droits de propriété sont cependant protégés.
- 6.2 Le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation possède les compétences suivantes :
- une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation menées par l'organisme d'évaluation de la conformité ;
 - une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations ;
 - une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la COTIF ;
 - une connaissance actualisée des activités de normalisation pertinentes et autres développements pertinents ;
 - l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

7. OBLIGATIONS OPÉRATIONNELLES DES ORGANISMES D'ÉVALUATION

- 7.1 Les organismes d'évaluation effectuent des évaluations selon les procédures d'évaluation prévues dans la PTU ou STN concernée et contrôlent la conformité continue des produits qu'ils ont évalués lorsque la législation l'exige.
- 7.2 Les évaluations sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation, dans l'accomplissement de leurs tâches,

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 5 sur 6
Statut : ADOPTÉE		Original : EN	Date : 14.6.2023

tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Ce faisant, ils agissent néanmoins dans le but d'évaluer la conformité du produit avec les règles applicables.

- 7.3 Lorsqu'un organisme d'évaluation constate que les exigences définies dans la PTU ou STN concernée ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un constructeur, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
- 7.4 Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme d'évaluation constate qu'un produit n'est plus conforme à la PTU ou STN concernée ou aux normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes, il invite le constructeur à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme d'évaluation soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.
- 7.5 Les organismes d'évaluation conservent les dossiers et archives des évaluations qu'ils réalisent, y compris les résultats des essais et contrôles, et les présentent sur demande à l'autorité compétente ou à l'organisme d'enquête sur les accidents de l'État partie où ils sont sis.

8. EXTERNALISATION ET SOUS-TRAITANCE

- 8.1 Les organismes d'évaluation ne peuvent externaliser ou sous-traiter des activités que si cela est autorisé dans l'État partie concerné.
- 8.2 Toute règle dans la présente PTU qui s'applique aux organismes d'évaluation, à leurs cadres de direction et à leur personnel s'applique *mutatis mutandis* à toute filiale, tout sous-traitant ou toute autre personne physique ou morale qui réalise des activités pour le compte d'un organisme d'évaluation.
- 8.3 Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des résultats des activités externalisées.

9. COORDINATION DES ACTIVITÉS

- 9.1 Les États parties demandent aux organismes d'évaluation de participer aux activités des groupes de coordination auxquels ils sont invités.
- 9.2 Les organismes d'évaluation appliquent *mutatis mutandis* les décisions administratives et documents produits par les groupes visés au point 9.1.

10. NOTIFICATION PAR LES ÉTATS PARTIES

- 10.1 Lorsqu'il notifie un organisme d'évaluation au Secrétaire général conformément à l'article 5 des RU ATMF, l'État partie précise le domaine de compétence, y compris les PTU, les STN et les produits, pour lesquels l'organisme est notifié.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU) Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		PTU GEN-E Page 6 sur 6
Statut : ADOPTÉE		Original : EN	Date : 14.6.2023

- 10.2 Lorsqu'un État partie a établi ou a été informé qu'un organisme d'évaluation ne répond plus aux exigences définies dans la présente PTU, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, l'État partie soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard des exigences requises ou des obligations à satisfaire.
- Il en informe immédiatement le Secrétaire général, lequel modifie en conséquence les informations publiées sur le site Internet de l'OTIF.
- 10.3 En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme d'évaluation a cessé ses activités, l'État partie notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers et archives dudit organisme soient traités par un autre organisme d'évaluation ou tenus à la disposition des autorités compétentes.
- 10.4 Le Secrétaire général publie sur le site Internet de l'OTIF une liste des organismes d'évaluation qui lui ont été notifiés et la tient à jour.