



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

**Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts**

TECH-16013-CTE9-6.2

07.06.2016

Original : DE

**DOCUMENT EXPLICATIF SUR LA PTU GEN-D
« PROCEDURES D'EVALUATION »**

Informations pratiques sur l'application des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification PTU

Table des matières

1. Introduction	3
2. Définitions	3
a. Les sous-systèmes	3
b. Les éléments de construction	3
c. Les organismes d'évaluation	4
d. Les procédures d'évaluation de la conformité des CI	4
e. La procédure d'évaluation de l'aptitude à l'emploi	5
f. Les procédures PTU de vérification des sous-systèmes	5
3. Déroulement général	6
4. Évaluation de la conformité des sous-systèmes structurels	7
5. Évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité	9
6. Déclarations de vérification intermédiaires	11
7. Récapitulatif des modules	12
a. Examen de type « SB »	12
b. Vérification sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication « SD »	12
c. Vérification sur la base de la vérification du produit « SF »	13
d. Vérification sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception « SH1 »	13
e. Contrôle interne de la fabrication « CA »	14
f. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel « CA1 »	15
g. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires « CA2 »	16
h. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication « CC »	16
i. Validation de type par expérimentation en service (aptitude à l'emploi) « CV »	16
9. Déclarations PTU de vérification, certificats PTU de vérification, aptitude à l'emploi et système de gestion de la qualité	17
10. Règles nationales notifiées et points ouverts	18
11. Choix des modules	18
12. Sources	20

1. Introduction

Les prescriptions techniques uniformes (PTU) sont des spécifications qui ont fait l'objet d'une adoption et font ainsi partie de la COTIF. En principe, chaque sous-système est soumis à une PTU. Au besoin, un sous-système peut être couvert par plusieurs PTU et une PTU couvrir plusieurs sous-systèmes.

Les PTU définissent toutes les conditions que doivent remplir les sous-systèmes comme les véhicules ainsi que les procédures devant être suivies pour l'évaluation de la conformité. Le présent document explicatif porte sur la PTU GEN-D qui établit les procédures d'évaluation de la conformité aux PTU.

2. Définitions

a. Les sous-systèmes

Selon la définition juridique, un sous-système est le résultat de la division du système ferroviaire indiqué dans les PTU. Les sous-systèmes, pour lesquels des exigences essentielles doivent être définies, sont de nature structurelle ou fonctionnelle.

En d'autres termes, un sous-système est un composant du système ferroviaire, qui doit être compatible avec les autres sous-systèmes afin que le système ferroviaire puisse fonctionner comme un tout. À cette fin, les exigences applicables aux sous-systèmes comportent également des spécifications sur les interfaces avec les autres sous-systèmes. Les sous-systèmes sont définis dans la PTU GEN-B.

Les sous-systèmes structurels incluent :

- l'infrastructure,
- l'énergie,
- les systèmes de contrôle-commande et signalisation au sol,
- les systèmes de contrôle-commande et signalisation à bord,
- les véhicules.

Les sous-systèmes fonctionnels incluent :

- l'exploitation et la gestion du trafic,
- la maintenance,
- les applications télématiques pour le transport des voyageurs et des marchandises.

Pour qu'un véhicule soit admis au trafic international, il doit satisfaire à toutes les spécifications techniques applicables en vertu des APTU, des ATMF et des PTU.

b. Les éléments de construction

Selon leur définition juridique, les éléments de construction, également nommés constituants d'interopérabilité (CI), sont tout composant élémentaire, groupe de composants, sous-ensemble ou

ensemble complet de matériels incorporés ou destinés à être incorporés dans un sous-système, dont dépend directement ou indirectement l'interopérabilité du système ferroviaire. La notion de CI recouvre des objets matériels mais aussi immatériels comme les logiciels.

En d'autres termes, un CI est un produit qui peut être conçu, produit et vendu séparément d'un sous-système. Les roues, pantographes et attelages automatiques sont des exemples de CI pour les véhicules ferroviaires. Au moins un des paramètres d'un CI peut être évalué et certifié séparément du sous-système. Les évaluations et les certifications subséquentes concernent l'intégration correcte du CI dans le sous-système.

La PTU applicable à un sous-système comporte une liste des constituants considérés comme des CI et inclus dans le sous-système. Le chapitre 5 de chaque PTU spécifie les exigences relatives aux CI.

c. Les organismes d'évaluation

Avant leur utilisation en trafic international, la conformité des nouveaux sous-systèmes structurels avec les dispositions des PTU applicables est évaluée par les organismes d'évaluation. L'autorité nationale compétente elle-même ou tout autre organisme reconnu ou accrédité par un État membre conformément à l'article 5 des ATMF peut remplir la fonction d'organisme d'évaluation. Dans les États membres de l'UE ou qui appliquent le droit de l'UE, cette fonction est remplie par les « organismes notifiés ».

L'organisme d'évaluation doit observer les procédures des modules d'évaluation de la PTU GEN-D. Le module utilisé dépend premièrement des dispositions de la PTU structurelle applicable et deuxièmement de ce qu'ont convenu le demandeur et l'organisme d'évaluation. Les contrôles débutent pendant la phase de conception d'un projet et se poursuivent jusqu'à ce que la dernière unité soit produite. L'organisme d'évaluation devrait donc être impliqué dès le début du projet. En vertu de l'article 6a des ATMF, le résultat de ces contrôles devrait s'appliquer et être reconnu dans tous les autres États parties pour les admissions ultérieures.

d. Les procédures d'évaluation de la conformité des CI

Les procédures d'évaluation de la conformité des CI couvertes par la PTU sont choisies parmi les modules décrits dans la PTU selon les critères suivants :

- a) l'adéquation entre le module concerné et le type de CI,
- b) le type de risques liés aux CI et la pertinence de l'évaluation de la conformité quant au type et à l'intensité du risque,
- c) la nécessité pour le constructeur de pouvoir choisir entre un système de gestion de la qualité et des modules de certification tels que définis dans la PTU GEN-D,
- d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques.

Les modules à appliquer pour l'évaluation de la conformité des CI sont spécifiés dans les PTU. Si nécessaire, ils peuvent être précisés et complétés dans les PTU sur la base de la spécificité du sous-

système concerné. Aux termes du chapitre 2 de la PTU GEN-D, même si les CI se prêtent à l'évaluation séparée du sous-système, une telle évaluation n'est pas obligatoire dans la COTIF, alors qu'elle l'est au sein de l'UE.

e. La procédure d'évaluation de l'aptitude à l'emploi

Lorsqu'elle est exigée en vertu des PTU, la procédure d'évaluation de l'aptitude à l'emploi des CI respecte les instructions énoncées dans les modules définis dans les PTU.

f. Les procédures PTU de vérification des sous-systèmes

Les procédures PTU de vérification des sous-systèmes couverts par les PTU sont choisies selon les critères suivants :

- a) l'adéquation entre le module concerné et le type de sous-système,
- b) le type de risques liés au sous-système et la pertinence de la vérification PTU quant au type et à l'intensité du risque,
- c) la nécessité pour le constructeur de pouvoir choisir entre un système de gestion de la qualité et des modules de certification tels que définis dans la PTU GEN-D,
- d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques.

Les modules à appliquer pour la vérification PTU des sous-systèmes sont spécifiés dans les PTU. Si nécessaire, ils peuvent être précisés et complétés dans les PTU sur la base de la spécificité du sous-système concerné.

3. Déroulement général

Le schéma ci-dessous illustre le déroulement général d'une procédure de vérification PTU.

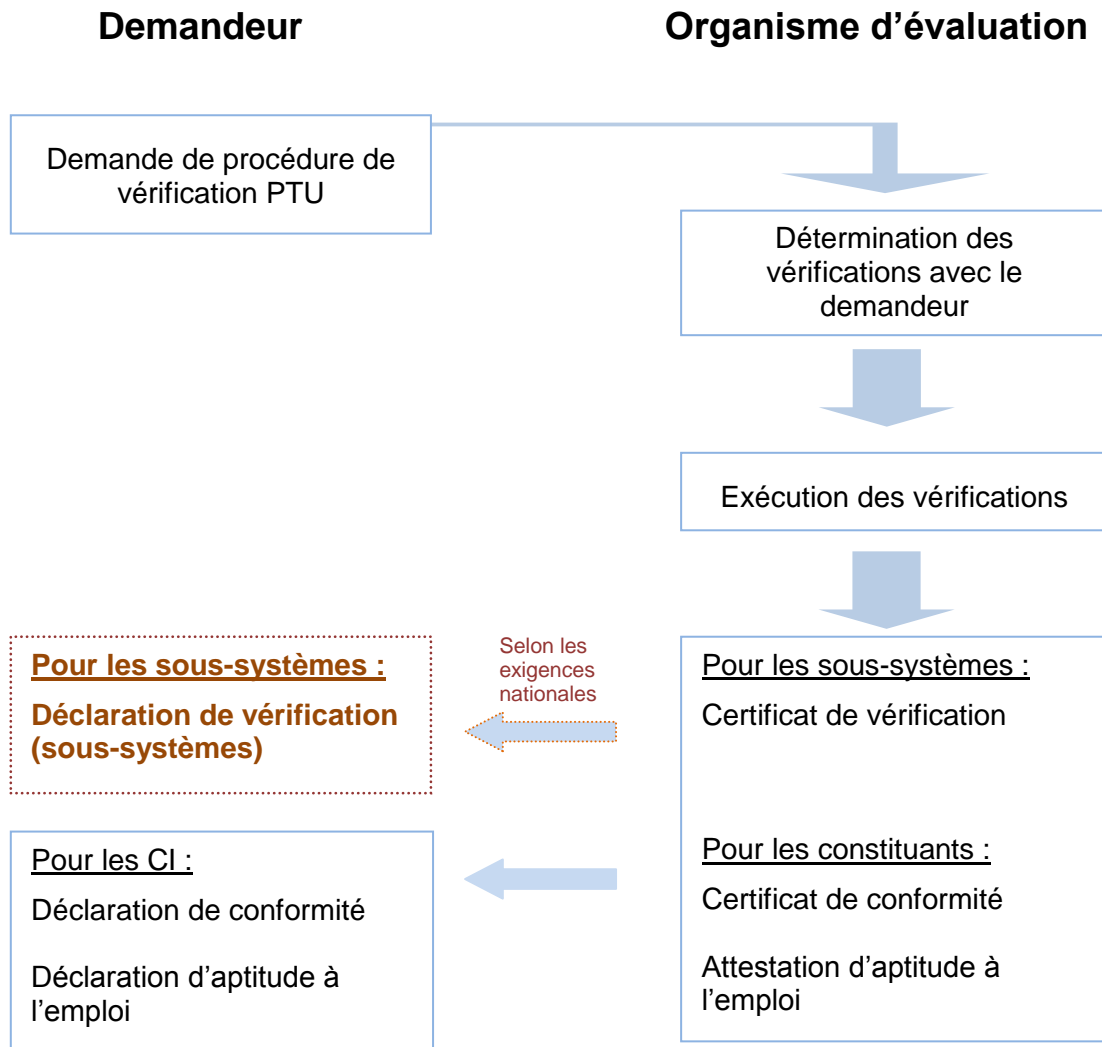


Figure 1 : Déroulement général

Les conditions de reconnaissance et d'accréditation des organismes d'évaluation sont décrites à l'article 5 des ATMF (appendice G à la COTIF), complété par les dispositions de la PTU GEN-E.

4. Évaluation de la conformité des sous-systèmes structurels

Le schéma ci-dessous présente la structure des modules de vérification applicables aux sous-systèmes comme les véhicules. Il doit être lu de haut en bas, c'est-à-dire que les combinaisons suivantes sont possibles : SB+SD, SB+SF, ou SH1 seul.

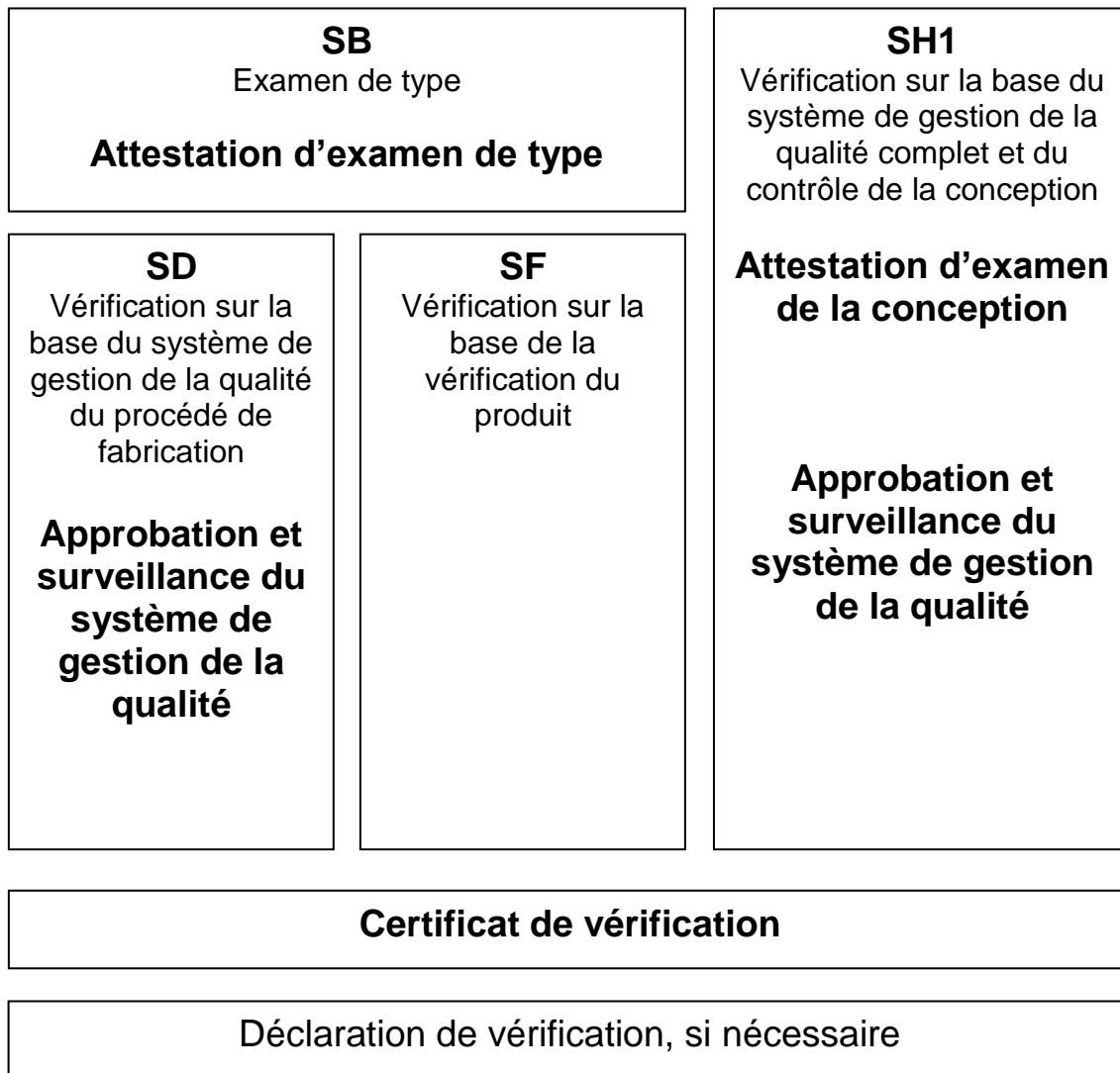


Figure 2 : Modules de vérification pour les sous-systèmes¹

¹ Source : http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_FR_V1.02.pdf
Documents émis par les organismes d'évaluation.

Le « S » dans les noms de modules correspond à « sous-système » et signifie donc qu'ils sont applicables aux sous-systèmes.

La PTU GEN-D décrit le déroulement des procédures pour chaque module.

Le module SH1 peut être utilisé seul pour la vérification d'un sous-système.

Les modules SD et SF peuvent uniquement être utilisés après l'application du module SB.

La vérification se conclut par l'émission d'un certificat ou d'une déclaration 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 module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent.

Tout État partie également membre de l'Union européenne applique le droit européen concernant les déclarations de vérification « CE ».

5. Évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité

La PTU GEN-D dispose que la certification des constituants d'interopérabilité n'est pas obligatoire.

Toutefois, lorsqu'une certification est souhaitée, les constituants d'interopérabilité qui ont été intégrés dans un sous-système doivent être évalués conjointement à ce sous-système.

Le schéma ci-dessous présente les modules de vérification applicables pour la certification des constituants d'interopérabilité.

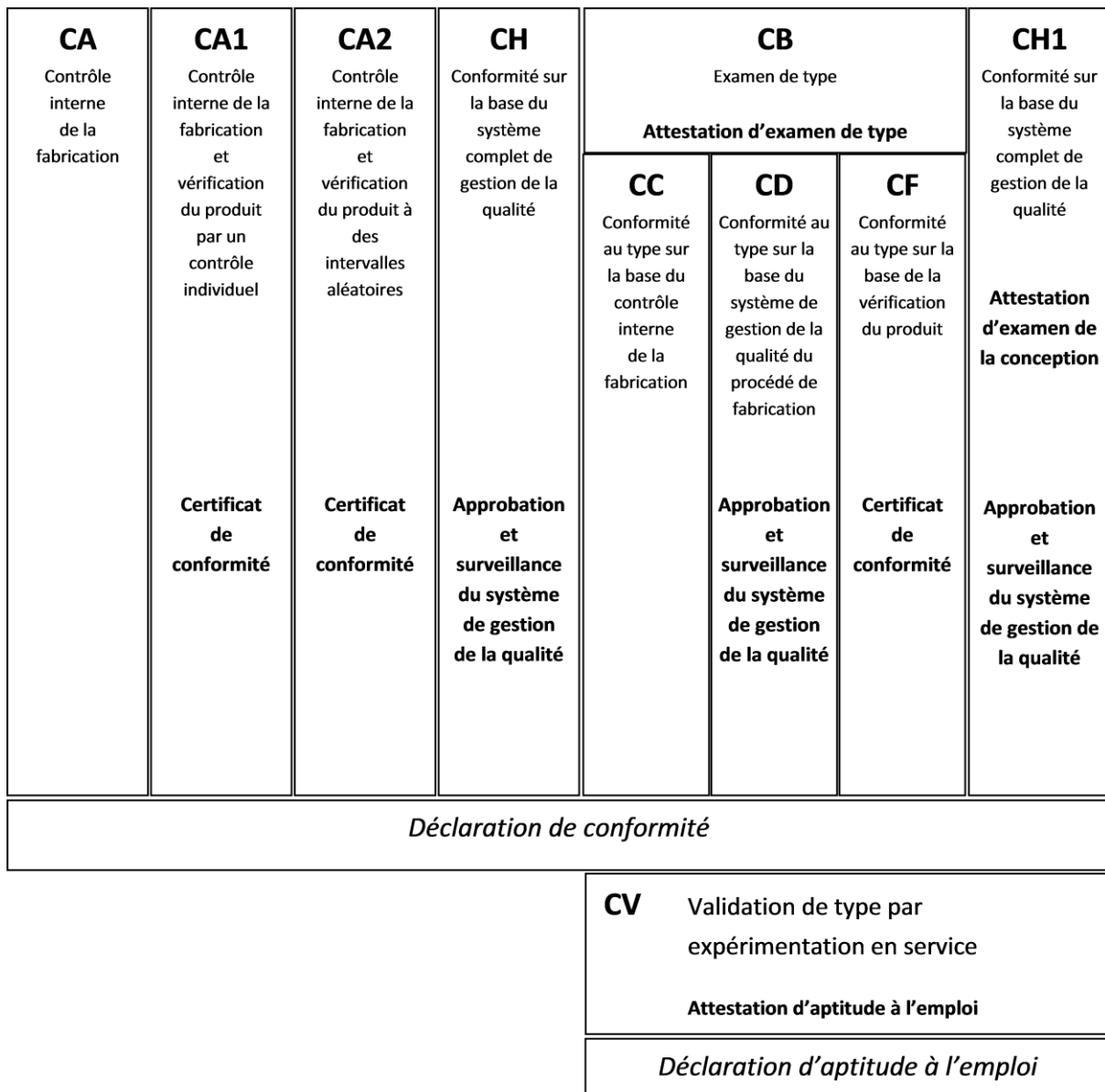


Figure 3 : Structure des modules de vérification pour les CI²

² Source : http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_FR_V1.02.pdf
Documents émis par les organismes d'évaluation.
Documents émis par les constructeurs ou leurs mandataires.

Le « C » dans les noms de modules correspond à « constituant » et signifie donc qu'ils sont applicables aux constituants.

Pour la certification, les combinaisons suivantes sont possibles :

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

Les modules CA1, CA2 et CH sont autorisés uniquement dans le cas de produits fabriqués conformément à une conception développée et déjà utilisée en vue d'une mise sur le marché des produits avant l'entrée en vigueur des PTU correspondantes applicables à ces produits, à condition que le constructeur démontre à l'organisme d'évaluation que la revue de conception et l'examen de type ont été réalisés pour des applications précédentes dans des conditions comparables, et qu'ils sont conformes aux exigences de la PTU.

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.

6. Déclarations de vérification intermédiaires

Si le demandeur le requiert, l'organisme d'évaluation chargé de la vérification peut émettre une déclaration de vérification intermédiaire pour certains stades de la procédure de vérification ou certaines parties du sous-système.

La déclaration de vérification intermédiaire doit préciser la PTU à laquelle la conformité a été évaluée.

Selon la directive 2008/57 de l'UE sur l'interopérabilité, la déclaration de vérification intermédiaire peut également donner lieu à une déclaration provisoire de conformité.

Pour le module SB, une déclaration de vérification intermédiaire peut être utile si le modèle de conception, d'un quai par exemple, doit continuer à être utilisé.

Elle permet de garantir que pour tout nouveau type de conception, seules les modifications sont évaluées.

Dans certains cas, une déclaration de vérification intermédiaire peut être nécessaire si le produit à vérifier n'est ni un sous-système complet, ni un CI. Il peut arriver que les paramètres du produit soient décrits dans un sous-système ou CI ou qu'une déclaration de vérification intermédiaire devienne nécessaire du fait de l'intégration du produit dans le sous-système ou CI par un organisme d'évaluation indépendant.

En interne, des déclarations de vérification intermédiaires peuvent être fournies par les fournisseurs et l'organisme d'évaluation peut continuer à utiliser les résultats des conceptions et de la fabrication.

7. Récapitulatif des modules

a. Examen de type « SB »

Cet examen porte sur la phase de conception. Le constructeur établit ici la documentation technique et garantit la conformité du ou des modèles aux exigences législatives. Le constructeur, ou son mandataire, introduit la demande d'examen de type.

Le module SB est toujours suivi d'un autre module. Par conséquent, il s'agit toujours d'une procédure d'évaluation de la conformité avec deux modules servant à démontrer que les produits sont conformes au type approuvé.

Dans certains cas (par exemple, une production de masse sur la base d'un type/modèle « représentatif de la production envisagée ») ou lorsque le produit en cause est de nature plus complexe, la conformité peut être contrôlée en deux étapes. Dans un premier temps, la conformité du type/modèle aux exigences légales applicables (module SB) est vérifiée.

Cette méthode permet non seulement de réduire les coûts et le travail engagé, mais est également plus efficace que le traditionnel examen direct de la conformité des produits aux exigences légales. Dès que le type a été approuvé (approbation effectuée une seule fois pour un modèle spécifique), il reste uniquement à vérifier si les produits destinés à être mis en exploitation sont conformes au type approuvé.

Un organisme d'évaluation examine la conception technique et/ou l'échantillon d'un type, et en vérifie et en atteste la conformité aux exigences de l'instrument législatif applicable en délivrant une attestation d'examen de type.

Si le demandeur le requiert, l'organisme d'évaluation chargé de la vérification peut délivrer une déclaration de vérification intermédiaire.

b. Vérification sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication « SD »

Ce module vient à la suite du module « SB » et inclut la conception et l'assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale du produit. Le constructeur applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type approuvé (au titre du module SB) et aux exigences législatives.

Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté :

- les objectifs de qualité,
- la structure organisationnelle,

- les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité,
- les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication),
- les rapports de qualité,
- les méthodes de contrôle.

Le constructeur satisfait aux obligations découlant du système de qualité et garantit la conformité des produits fabriqués au type approuvé (au titre du module SB) et aux exigences législatives.

Le constructeur, ou son mandataire, introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme d'évaluation unique de son choix, lequel réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité.

c. Vérification sur la base de la vérification du produit « SF »

Ce module vient à la suite du module « SB » et inclut la production, l'examen du produit (essais menés sur chaque produit ou vérifications statistiques) afin de garantir la conformité au type de conception.

Le constructeur garantit la conformité des produits fabriqués au type et aux exigences législatives. En cas de vérifications statistiques, il prend également toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son contrôle garantissent l'homogénéité de chaque lot produit et, en vue de la vérification, présente ses produits sous la forme de lots homogènes.

Le constructeur, ou son mandataire, a pour tâche d'introduire une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix, d'établir une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique pour le type de conception approuvé, du certificat de conformité de l'organisme d'évaluation et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.

L'organisme d'évaluation émet un certificat de conformité sur la base des examens requis. À cette fin, il tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module SB.

d. Vérification sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception « SH1 »

Ce module inclut la vérification de la conception et de la production ainsi que l'assurance complète de la qualité avec un contrôle de la conception afin de garantir la conformité aux exigences législatives. En revanche, il n'inclut pas d'examen du type de conception si l'organisme d'évaluation doit également émettre une attestation d'examen de la conception.

Le constructeur établit la documentation technique nécessaire et applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits.

Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté :

- les objectifs de qualité,
- la structure organisationnelle,
- les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité,
- les techniques de vérification pour la conception du produit,
- les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication),
- les rapports de qualité,
- les méthodes de contrôle.

Le constructeur satisfait aux obligations découlant du système de qualité et garantit la conformité des produits fabriqués au type de conception approuvé (au titre du module SB) et aux exigences législatives.

Le constructeur, ou son mandataire, introduit ensuite une demande d'examen de la conception auprès de l'organisme d'évaluation qui évaluera le système de qualité.

Parallèlement, il introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès de l'organisme d'évaluation de son choix.

Il doit également tenir l'organisme d'évaluation choisi informé de toute modification apportée au système de qualité.

Tout comme avec le module SF, le constructeur, ou son mandataire, est ici aussi chargé d'établir une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique pour le type de conception approuvé, du certificat de conformité de l'organisme d'évaluation et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.

L'organisme d'évaluation choisi contrôle la conception du produit, délivre une attestation d'examen de la conception et réalise des audits périodiques.

Les audits comprennent l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. L'organisme d'évaluation notifie également au constructeur sa décision quant au système de gestion de la qualité.

e. Contrôle interne de la fabrication « CA »

Ce module porte sur la conception et la production. Le constructeur effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives (pas de type de conception). Il établit la documentation technique et garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives.

Le constructeur, ou son mandataire, établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.

Les organismes d'évaluation n'interviennent pas dans ce module. Le constructeur effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme d'évaluation. Ce module n'est par conséquent utilisé que pour des produits non complexes comme les raccords de vidange de toilettes et les prises de remplissage en eau.

f. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel « CA1 »

Ce module porte sur la conception et la production. Le constructeur effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives ainsi que des essais sur des aspects spécifiques du produit. En complément au module « CA », il effectue ou fait effectuer pour son compte des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit.

À cet égard, les essais sont effectués, le choix étant laissé à la discrétion du constructeur, soit par un organisme interne accrédité, soit sous la responsabilité d'un organisme d'évaluation désigné par le constructeur.

C'est ici aussi au constructeur, ou à son mandataire, d'établir une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. En complément au module « CA », la décision de l'organisme d'évaluation ou de l'organisme interne accrédité doit être jointe à la déclaration de conformité.

Selon si le constructeur choisit un organisme d'évaluation ou un organisme interne accrédité pour l'examen du produit, les tâches à effectuer sont les suivantes :

L'organisme interne accrédité :

- effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit,
- consigne ses décisions et toute autre information pertinente,
- informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.

L'organisme d'évaluation :

- supervise et assume la responsabilité des essais que le constructeur effectue ou fait effectuer pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit,
- consigne ses décisions et toute autre information pertinente,
- informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.

**g. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires
« CA2 »**

Ce module porte sur la conception et la production. Le constructeur effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives ainsi que des contrôles du produit à des intervalles aléatoires. En complément au module « CA2 », le constructeur introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme d'évaluation de son choix.

En termes de documentation, les tâches du constructeur ou de son mandataire sont les mêmes que pour le module « CA1 », c'est-à-dire établir une déclaration écrite de conformité et la tenir à la disposition des autorités nationales, aux côtés de la documentation technique, de la décision de l'organisme d'évaluation ou de l'organisme interne accrédité et de toute autre information pertinente.

h. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication « CC »

Ce module fait suite au module « CB » et inclut la production et tous les contrôles devant être effectués par le constructeur afin de garantir la conformité des produits au type. Le constructeur garantit donc la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences législatives.

Le constructeur, ou son mandataire, établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique pour le type approuvé et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.

Les organismes d'évaluation n'interviennent pas dans ce module. Le constructeur effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme d'évaluation.

i. Validation de type par expérimentation en service (aptitude à l'emploi) « CV »

Le module « CV » est la partie de la procédure d'évaluation par laquelle un organisme d'évaluation confirme et certifie qu'un type représentatif dont la fabrication est envisagée respecte les exigences d'aptitude à l'emploi de la PTU applicable.

Il est destiné à valider « l'utilisabilité » et témoigne de la qualité du produit approprié.

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

La demande comporte entre autres le certificat d'examen de type lorsque le module CB a été utilisé pour la phase de conception. Lorsque c'est le module CH1 qui a été utilisé pour la phase de conception, le certificat PTU d'examen de type doit lui être joint.

8. Obligation pour tout organisme d'évaluation d'informer des certificats qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions

Les organismes d'évaluation informent les autres organismes d'évaluation des certificats d'examen de type et/ou des compléments ainsi que des agréments de systèmes de gestion de la qualité qu'ils ont refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, de tout certificat et/ou complément qu'ils ont délivré.

Si les autorités nationales compétentes constatent qu'un produit n'est pas conforme aux dispositions d'harmonisation applicables, elles sont tenues de prendre des mesures visant à faire respecter la conformité.

L'action corrective est fonction du niveau de non-conformité et doit, dès lors, répondre au principe de proportionnalité. Les dispositions-cadres à ce sujet apparaissent à l'article 10a des ATMF.

9. Déclarations PTU de vérification, certificats PTU de vérification, aptitude à l'emploi et système de gestion de la qualité

Pour les modules SD, SF, SG et SH1, l'organisme d'évaluation délivre le certificat PTU de vérification au demandeur.

Une déclaration PTU de vérification est ensuite établie par le demandeur par choix ou par obligation si cela est requis par la loi dans l'État partie où la demande d'évaluation au titre du module a été déposée. Dans ce cas, les dispositions de la PTU relatives à la déclaration PTU de vérification s'appliquent.

Tout État partie également membre de l'Union européenne applique le droit européen concernant les déclarations de vérification « CE ».

Pour les modules CD, CH, CH1, SD et SH1, le système de gestion de la qualité est approuvé par l'organisme d'évaluation.

Pour les constituants d'interopérabilité soumis au module CV, l'organisme d'évaluation délivre l'attestation d'aptitude à l'emploi dans le cadre du module de vérification CV puis le constructeur émet la déclaration d'aptitude à l'emploi.

Comme indiqué plus haut, la PTU GEN-D dispose que la certification des constituants d'interopérabilité n'est pas obligatoire.

Toutefois, lorsqu'une certification est souhaitée, les constituants d'interopérabilité qui ont été intégrés dans un sous-système doivent être évalués conjointement à ce sous-système. Dans le cas de constituants d'interopérabilité soumis au module CV, l'évaluation comme élément du sous-système est

impossible et le module ne peut donc être utilisé que pour l'évaluation séparée de constituants d'interopérabilité. Dans la pratique, le module CV est uniquement utilisé pour l'évaluation des éléments de frottement pour les freins agissant sur la table de roulement (semelles de frein).

10. Règles nationales notifiées et points ouverts

Les règles nationales notifiées et points ouverts ne sont généralement pas traités dans le cadre de la vérification PTU, mais selon les directives nationales. Lorsque qu'aucun règlement applicable pour l'évaluation de la conformité n'est en vigueur dans l'État partie, la partie 4 de la PTU GEN-D s'applique. La conformité est évaluée en appliquant *mutatis mutandis* une combinaison appropriée de modules, conformément aux dispositions de la PTU GEN-D. Dans certains cas, une MSC³ pour l'évaluation et l'appréciation des risques peut être nécessaire (y compris pour les solutions innovantes).

Ils portent principalement sur la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau ferré ou sont nécessaires en l'absence de solution technique (harmonisée).

Les règles nationales sont des exigences nationales qui s'appliquent en plus de la vérification PTU. Pour les points ouverts, les règles nationales correspondantes s'appliquent également, car en raison des exigences fondamentales de la PTU, il n'était pas possible de décrire les aspects techniques. Par conséquent, ils doivent également être respectés en plus des règles nationales et de la PTU.

11. Choix des modules

Chaque PTU précise les modules pouvant être utilisés pour l'évaluation de la conformité d'un constituant d'interopérabilité ou pour la vérification d'un sous-système. C'est au constructeur du constituant d'interopérabilité ou au demandeur de la vérification du sous-système qu'il revient de choisir, parmi les modules présentés dans les PTU, le module ou la combinaison de modules qu'il souhaite utiliser.

Certains de ces modules présentent des coûts fixes plus élevés⁴ (ainsi, l'application de SB+SD ou de SH1 entraîne des coûts avant même la fabrication de la première unité) et des coûts marginaux moins élevés pour chaque nouvelle unité. Plus le volume de production en série est élevé, plus ces modules sont indiqués.

³ Voir PTU GEN-G sur la méthode de sécurité commune (MSC) pour l'évaluation et l'appréciation des risques.

⁴ Extrait de : http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-TSI-Guide-Annex02_FR_V1.02.pdf

Le choix du module peut avoir un impact important en termes de coûts et de temps. Il n'est pas possible d'énoncer une règle générale quant au choix du module. Ce choix dépend de la situation particulière de chaque société et des caractéristiques spécifiques des produits.

12. Sources

1. PTU GEN-D du 1^{er} octobre 2012
2. Décision n° 2010/713/UE de la Commission européenne du 9 novembre 2010
3. « Procédure d'évaluation de la conformité et de l'aptitude à l'emploi des sous-systèmes structurels et des constituants d'interopérabilité selon la COTIF », *Bulletin de l'OTIF*
4. Guide d'application des spécifications techniques d'interopérabilité (STI), Annexe 2 – Évaluation de la conformité et vérification « CE », 30.11.2012
5. « Guide bleu » 2014 relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits