

## II

(Actes non législatifs)

## DÉCISIONS

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9 novembre 2010

**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**

[notifiée sous le numéro C(2010) 7582]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2010/713/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 3, point e), et son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) sont adoptées conformément à la directive 2008/57/CE. Les STI fixent toutes les conditions que doivent respecter les constituants d'interopérabilité et les sous-systèmes, ainsi que les procédures à suivre pour évaluer la conformité et l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité et pour la vérification «CE» des sous-systèmes.
- (2) Les modules à utiliser pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité et la vérification «CE» des sous-systèmes des spécifications techniques d'interopérabilité (STI) «Matériel roulant – bruit», «Matériel roulant – wagons pour le fret» et «Contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen conventionnel sont définis respectivement par les décisions de la Commission 2006/66/CE <sup>(2)</sup>, 2006/861/CE <sup>(3)</sup> et 2006/679/CE <sup>(4)</sup>.

- (3) Les décisions de la Commission 2008/217/CE <sup>(5)</sup>, 2008/284/CE <sup>(6)</sup>, 2008/232/CE <sup>(7)</sup> et 2008/860/CE <sup>(8)</sup> définissent les modules à utiliser pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité et la vérification «CE» des sous-systèmes de la STI «Infrastructures», de la STI «Énergie», de la STI «Matériel roulant» et de la STI «Contrôle commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse, respectivement.
- (4) Les décisions de la Commission 2008/163/CE <sup>(9)</sup> et 2008/164/CE <sup>(10)</sup> définissent les modules à utiliser pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité et la vérification «CE» des sous-systèmes pour la STI «Sécurité dans les tunnels ferroviaire» et pour la STI «Personnes à mobilité réduite» du système ferroviaire transeuropéen conventionnel et à grande vitesse respectivement.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 3, point e), de la directive 2008/57/CE, les STI doivent renvoyer aux modules définis dans la décision 93/465/CEE du Conseil <sup>(11)</sup>. Cette décision a été abrogée par la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits <sup>(12)</sup>, qui établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente à l'élaboration, aux révisions ou aux refontes de cette législation.

<sup>(1)</sup> JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 37 du 8.2.2006, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 344 du 8.12.2006, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 284 du 16.10.2006, p. 1.<sup>(5)</sup> JO L 77 du 19.3.2008, p. 1.<sup>(6)</sup> JO L 104 du 14.4.2008, p. 1.<sup>(7)</sup> JO L 84 du 26.3.2008, p. 132.<sup>(8)</sup> JO L 342 du 7.12.2006, p. 1.<sup>(9)</sup> JO L 64 du 7.3.2008, p. 1.<sup>(10)</sup> JO L 64 du 7.3.2008, p. 72.<sup>(11)</sup> JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.<sup>(12)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (6) Un cadre juridique complet applicable spécialement au secteur ferroviaire est cependant déjà en place et requiert des adaptations spécifiques des modules de la décision n° 768/2008/CE. Plus particulièrement, les dispositions de la directive 2008/57/CE relatives à l'évaluation de la conformité et de l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité et la vérification «CE» des sous-systèmes requièrent une adaptation spécifique des modules définis dans l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE.
- (7) Les aspects particuliers du secteur ferroviaire devant être pris en considération pour assurer la cohérence de tous les actes législatifs concernant les constituants d'interopérabilité et les sous-systèmes, il convient de définir des modules spécifiques à ce secteur.
- (8) Il est nécessaire, pour établir un ensemble de modules communs à toutes les STI, de les introduire dans un seul acte législatif. La présente décision devrait fournir cette série de modules communs, grâce auxquels le législateur pourra choisir les procédures adaptées pour évaluer la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification «CE» au moment de l'élaboration ou de la révision des STI.
- (9) Les modules définis dans la présente décision ne devraient pas s'appliquer dans le cadre des STI qui sont en vigueur à la date de mise en application de cette dernière, tant que les STI n'ont pas été révisées. Il conviendrait de permettre que les modules continuent de s'appliquer pour l'évaluation de la conformité et l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité et la vérification CE des sous-systèmes, comme prévu dans les annexes applicables des STI en question. Cependant, une fois révisées, ces STI devraient entrer dans le champ d'application de la présente décision.
- (10) Dans un souci de clarté, il conviendrait de joindre à la présente décision une liste des termes utilisés dans les modules d'évaluation de la conformité spécifiques au secteur ferroviaire et leur équivalent dans les modules généraux définis dans la décision n° 768/2008/CE. Il conviendrait en outre d'élaborer un tableau de correspondance concernant les modules utilisés dans les STI visées dans les considérants 2 à 4, les modules utilisés dans la décision n° 768/2008/CE et les modules spécifiques au secteur ferroviaire définis dans l'annexe I de la présente décision.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 29, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE,

d'interopérabilité, ainsi que des procédures de vérification des sous-systèmes, définis dans l'annexe I, sont adoptés.

L'annexe II comprend une liste des termes utilisés dans les modules d'évaluation de la conformité spécifiques au secteur ferroviaire et de leur équivalent dans les modules généraux définis par la décision n° 768/2008/CE.

Un tableau de correspondance concernant les modules utilisés est joint dans l'annexe III.

#### Article 2

##### Champ d'application

Les modules sont applicables à toutes les STI qui entrent en vigueur à la date visée à l'article 8 ou ultérieurement.

#### Article 3

##### Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

1. «spécification technique d'interopérabilité» («STI»): une spécification, adoptée conformément à la directive 2008/57/CE, dont chaque sous-système ou partie de sous-système fait l'objet en vue de satisfaire aux exigences essentielles et d'assurer l'interopérabilité du système ferroviaire;
2. «véhicule»: un véhicule ferroviaire apte à circuler sur ses propres roues sur une ligne ferroviaire, avec ou sans traction. Un véhicule se compose d'un ou plusieurs sous-systèmes de nature structurelle et fonctionnelle ou de parties de ces sous-systèmes;
3. «sous-systèmes»: le résultat de la division du système ferroviaire comme indiqué à l'annexe II de la directive 2008/57/CE;
4. «constituants d'interopérabilité»: 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 «constituant» recouvre des objets matériels mais aussi immatériels comme les logiciels;
5. «demandeur»: l'entité adjudicatrice ou le fabricant;
6. «entité adjudicatrice»: toute entité, publique ou privée, qui commande la conception et/ou la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système. Cette entité peut être une entreprise ferroviaire, un gestionnaire d'infrastructure ou un détenteur, ou bien le concessionnaire qui est chargé de la mise en œuvre d'un projet;

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### Article premier

##### Objet

Les modules applicables dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité et de l'aptitude à l'emploi des constituants

7. «organismes notifiés»: les organismes chargés d'évaluer la conformité ou l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité ou d'instruire la procédure de vérification «CE» des sous-systèmes;
8. «norme harmonisée»: toute norme européenne adoptée par l'un des organismes de normalisation européens énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information <sup>(1)</sup> dans le cadre d'un mandat de la Commission établi conformément à la procédure visée à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive et qui, seule ou conjointement avec d'autres normes, constitue une solution pour le respect d'une disposition légale;
9. «mise en service»: l'ensemble des opérations par lesquelles un sous-système ou un véhicule est mis en état de fonctionnement nominal;
10. «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un constituant d'interopérabilité sur le marché de l'Union;
11. «fabricant»: 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;
12. «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union 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;
13. «évaluation de la conformité»: processus servant à déterminer si des exigences spécifiées dans la STI en question relatives à un constituant d'interopérabilité ont été respectées;
14. «évaluation de l'aptitude à l'emploi»: processus servant à déterminer si des exigences concernant l'aptitude à l'emploi spécifiées dans la STI applicable relative à un constituant d'interopérabilité ont été respectées;
15. «vérification CE»: la procédure visée à l'article 18 de la directive 2008/57/CE par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste que le sous-système est conforme aux dispositions de la directive 2008/57/CE, à la ou aux STI applicables et aux autres réglementations découlant du traité et peut être mis en service.

#### Article 4

##### Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les procédures d'évaluation de la conformité applicables aux constituants d'interopérabilité couverts par la STI sont choisies parmi les modules définis dans l'annexe I, dans le respect des critères suivants:
- l'adéquation entre le module concerné et le type de constituant d'interopérabilité;
  - la nature des risques inhérents au constituant d'interopérabilité et la mesure dans laquelle l'évaluation de la conformité correspond au type et à l'intensité du risque;
  - la nécessité pour le fabricant de pouvoir choisir entre un système de gestion de la qualité et des modules de certification tels que définis dans l'annexe I;
  - la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques.
2. La ou les STI doivent préciser quels modules doivent être appliqués pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité. Le cas échéant, la ou les STI doivent apporter des précisions à leur sujet et les compléter, en raison de la spécificité du sous-système concerné.

#### Article 5

##### Procédure d'évaluation de l'aptitude à l'emploi

Lorsque cela est exigé en vertu de la STI, la procédure d'évaluation de l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité respecte les instructions énoncées dans le module CV défini dans l'annexe I.

#### Article 6

##### Procédure de vérification «CE»

1. Les procédures de vérification «CE» pour les sous-systèmes couverts par la STI sont choisies parmi les modules définis dans l'annexe I, dans le respect des critères suivants:
- l'adéquation entre le module concerné et le type de sous-système;
  - la nature des risques inhérents au sous-système et la mesure dans laquelle la vérification «CE» correspond au type et à l'intensité du risque;

<sup>(1)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

c) la nécessité pour le fabricant de pouvoir choisir entre un système de gestion de la qualité et des modules de certification tels que définis dans l'annexe I;

d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques.

2. La ou les STI doivent préciser quels modules doivent être appliqués pour la vérification «CE» des constituants d'interopérabilité. Le cas échéant, la ou les STI doivent apporter des précisions à leur sujet et les compléter, en raison de la spécificité du sous-système concerné.

#### *Article 7*

##### **Filiales et sous-traitants des organismes notifiés**

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou de la vérification «CE» ou a recours à une filiale, il assume la pleine responsabilité pour les tâches qu'exécute le sous-traitant ou la filiale, quel que soit leur lieu d'établissement.

2. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du demandeur.

#### *Article 8*

##### **Application**

La présente décision s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2011.

#### *Article 9*

##### **Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 9 novembre 2010.

*Par la Commission*

Siim KALLAS

*Vice-président*

## ANNEXE I

**Modules pour les procédures d'évaluation de la conformité, de l'aptitude à l'emploi et la vérification «CE» à utiliser dans le cadre des spécifications techniques d'interopérabilité**

Modules pour l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité .....	6
Module CA. Contrôle interne de la fabrication .....	6
Module CA1. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel .....	7
Module CA2. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires .....	8
Module CB. Examen «CE» de type .....	10
Module CC. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication .....	12
Module CD. Conformité au type sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication .....	13
Module CF. Conformité au type sur la base de la vérification du produit .....	16
Module CH. Conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité .....	17
Module CH1. Conformité sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception .....	21
Modules pour l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité .....	25
Module CV. Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi) .....	25
Modules pour la vérification «CE» des sous-systèmes .....	28
Module SB. Examen «CE» de type .....	28
Module SD. Vérification «CE» sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication .....	31
Module SF. Vérification «CE» sur la base de la vérification du produit .....	37
Module SG. Vérification «CE» sur la base de la vérification à l'unité .....	40
Module SH1. Vérification «CE» sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception .....	43

**MODULES POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ****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 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 de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la 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 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 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

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 STI qui leur sont applicables.

4. Déclaration «CE» de conformité

- 4.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4.2. La 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.

5. Mandataire

Les obligations du 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.

**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 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 de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la 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 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 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

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 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 STI. Au choix du fabricant, les essais sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié, choisi par le fabricant.

#### 5. Certificat de conformité «CE»

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

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 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.

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

- 6.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 6.2. 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.

#### 7. Mandataire

Les obligations du 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.

### **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 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 de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

#### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite. La documentation doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la 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 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 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
- les rapports d'essais.

### 3. Fabrication

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 STI qui leur sont applicables.

### 4. Contrôles du produit

- 4.1. Au choix du fabricant, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires.
- 4.2. 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 STI qui leur sont applicables et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

### 5. Certificat de conformité «CE»

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

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 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.

### 6. Déclaration «CE» de conformité

- 6.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 6.2. La 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 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.

**Module CB. Examen «CE» de type**

1. L'examen «CE» de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un constituant d'interopérabilité, et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la spécification technique d'interopérabilité qui lui sont applicables
2. 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 fabricant introduit une demande d'examen «CE» de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse 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 notifié,
- la documentation technique. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences applicables de la 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,
  - une liste des 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
  - les rapports d'essais,
  - les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. 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 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 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 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 STI et la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables 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;
- 4.3. effectue les contrôles et essais appropriés ou fait en sorte qu'ils soient effectués, pour vérifier que les exigences de la 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 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 cas où les solutions indiquées dans les 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 STI;
- 4.6. convient avec le fabricant de l'endroit où les contrôles et les essais seront effectués.
5. 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 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 STI qui sont applicables au constituant d'interopérabilité concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de type. L'attestation contient le nom et l'adresse 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 à l'attestation.

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 STI, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen «CE» de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative 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 STI ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de type. Seuls les contrôles et essais pertinents et nécessaires au regard des modifications sont effectués.
8. 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 attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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 attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant conserve une copie 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 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.
10. Le mandataire 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.

#### **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 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 l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.
2. Fabrication  
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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences des STI qui leur sont applicables.
3. Déclaration «CE» de conformité
  - 3.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 3.2. 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'attestation d'examen «CE» de type et ses compléments.

#### 4. Mandataire

Les obligations du 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.

#### **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 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 l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui lui sont applicables.

#### 2. Fabrication

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

La demande comporte:

- le nom et l'adresse 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 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 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 l'attestation d'examen «CE» de type et avec les exigences de la STI qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par 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,
- 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 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 harmonisée et/ou la spécification technique applicables.

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 notifié en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas, 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 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 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 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 notifié délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

- 3.4. 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 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 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 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 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 notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

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

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

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez 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. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Déclaration «CE» de conformité

- 5.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 5.2. 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 4.3, le cas échéant,

— 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 STI applicable et, lorsque la STI 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 notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. 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 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.

#### 8. Mandataire

Les obligations 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.

### **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 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 l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

#### 2. Fabrication

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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences des STI qui leur sont applicables.

#### 3. Vérification

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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de la STI.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des constituants d'interopérabilité aux exigences de la 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 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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de la STI. Lorsqu'un essai n'est pas prévu dans la STI, la ou les normes harmonisées et la ou les spécifications techniques, le fabricant et l'organisme notifié concerné s'accordent sur les essais appropriés à effectuer.

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

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 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. Vérification statistique de la conformité

- 5.1. Le fabricant 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.

- 5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences de la STI. Tous les constituants d'interopérabilité constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la STI, la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences de 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 et/ou la ou les spécifications techniques applicables, le fabricant et l'organisme notifié concerné s'accordent sur les essais appropriés à effectuer.

- 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 notifié délivre un certificat de conformité «CE» en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.



Le fabricant tient les certificats de conformité «CE» 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.

- 5.4. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

6. Déclaration «CE» de conformité

- 6.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 6.2. 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'attestation d'examen «CE» de type et ses compléments,
- le certificat de conformité «CE» visé au point 4.2 ou au point 5.3.

7. Mandataire

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.

**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 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 de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

La demande comporte:

- le nom et l'adresse 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:
  - 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 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
- 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 notifié.

3.2. Le système de gestion de la qualité garantit la conformité des constituants d'interopérabilité avec les exigences de la STI qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par 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 techniques de conception, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences de la STI qui s'appliquent aux constituants d'interopérabilité soient respectées;
- 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 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 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 conception et la fabrication du constituant d'interopérabilité concerné, l'organisme notifié en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas, 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 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 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 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 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 notifié délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

- 3.4. 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 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 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 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 agréé.
- 4.2. Le fabricant autorise 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.

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

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

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

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez 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 fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

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

- 5.1. 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 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 «CE» de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 5.2. 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.

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 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 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. 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 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 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.

**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 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 de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui leur sont applicables.

2. Fabrication

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

La demande comporte:

— le nom et l'adresse 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'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 STI qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par 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 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 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 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 harmonisée et/ou la spécification technique applicables.

Dans le cas où 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 notifié en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas, 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 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 STI. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée 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 notifié délivre un agrément pour le système de gestion de la qualité au demandeur.

- 3.4. 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 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 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. 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 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 fabricant introduit auprès de 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 STI qui lui sont applicables. Il comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la 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:
  - 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 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 STI lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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
  - 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 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 notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la STI applicable au constituant d'interopérabilité, il délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse 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 à l'attestation.

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 STI, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

4.4. Le fabricant informe 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 STI 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 à l'attestation initiale d'examen «CE» de la conception, 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.

- 4.5. 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 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.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie 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 fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 4.6. 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 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 notifié

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

- 5.2. Le fabricant autorise 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 notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

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

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

- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez 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 fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.



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

- 6.1. Le fabricant établit une déclaration «CE» écrite de conformité concernant le constituant d'interopérabilité 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 d'examen de la conception.

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

- 6.2. 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,

— l'attestation d'examen «CE» de la conception visée au point 4.3 et ses compléments.

7. 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 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.

### MODULES POUR L'APTITUDE A L'EMPLOI DES CONSTITUANTS D'INTEROPERABILITE

#### 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 organisme notifié certifie qu'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, respecte les exigences d'aptitude à l'emploi de la spécification technique d'interopérabilité (STI) qui lui est applicable.
2. Le fabricant introduit une demande de validation de type par expérimentation en exploitation auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

— le nom et l'adresse 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 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:
  - en faisant fonctionner le constituant d'interopérabilité en exploitation;
  - en surveillant le comportement en exploitation, et
  - 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
- l'attestation d'examen «CE» de type lorsque le module CB a été utilisé pour la phase de conception, ou l'attestation d'examen «CE» de conception, lorsque le module CH1 a été utilisé pour la phase de conception.

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 attestations «CE» susmentionnées.

L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si la validation par expérimentation en exploitation le requiert.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la STI. La documentation technique couvre la conception, la fabrication, l'entretien et l'exploitation du constituant d'interopérabilité.

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 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 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 STI.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la STI qui sont applicables au constituant d'interopérabilité concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi. La déclaration contient le nom et l'adresse 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 à la déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi, et une copie est conservée par l'organisme notifié.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences de la STI, l'organisme notifié refuse de délivrer une déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative 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 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. 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 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. La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie de la déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi et/ou de ses compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie 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 «CE» d'aptitude à l'emploi

11.1. Le fabricant établit par écrit une 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 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» d'aptitude à l'emploi identifie le constituant d'interopérabilité pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

11.2. 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:

— 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 «CE» suivantes:

— la déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi visée au point 11.1, et

— la déclaration «CE» de conformité.

12. Mandataire

Les obligations 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.

## MODULES POUR LA VERIFICATION «CE» DES SOUS-SYSTEMES

### Module SB. Examen «CE» de type

1. L'examen «CE» de type est la partie de la procédure de vérification CE par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un sous-système et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la ou des STI applicables et qu'elle est conforme aux autres réglementations découlant du traité qui lui sont applicables.

2. L'examen «CE» de type comprend les étapes suivantes:

— 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 STI applicables.

3. Le demandeur introduit une demande d'examen «CE» de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

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 notifié,
- la documentation technique. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables. La documentation technique précise les exigences de la ou des STI applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à la procédure 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, 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 STI pour chaque registre concerné visé aux articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
  - une copie de la ou des déclarations «CE» de vérification intermédiaire (DVI) 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 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 STI applicables lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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 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 fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous-système,
  - les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions de durée ou de distance, limites d'usure, etc.),
  - les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,
  - toute exigence technique indiquée dans la ou les 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, et

- toute autre information requise, le cas échéant, par la ou les STI applicables,
- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée. 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 préassemblé du sous-système, si des méthodes d'essai ou d'examen spécifiques le requièrent et si la ou les 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 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 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 STI applicables;
- 4.2. si un réexamen de la conception est prévu par la ou les STI applicables, examine les méthodes, outils et résultats de la conception afin d'évaluer s'ils sont conformes aux exigences de la ou des 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 STI applicables et avec la documentation technique et décèle les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables de la ou des 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 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 cas où les solutions indiquées dans les 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 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 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme notifié.

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

Le demandeur communique à l'organisme notifié le résultat de la procédure de dérogation.

6. 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 notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du demandeur.

7. Lorsque le type satisfait aux exigences de la ou des STI applicables au sous-système concerné, l'organisme notifié délivre au demandeur 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 STI applicables, l'organisme notifié refuse de délivrer 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, l'attestation d'examen «CE» de type indique en outre la référence précise de la ou des STI ou des parties de celles-ci, au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Si seules certaines parties du sous-système sont couvertes et qu'elles respectent les exigences de la ou des STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.

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 notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen «CE» 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 STI pertinentes ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de type.
9. 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 attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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 attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie 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 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.

#### **Module SD. Vérification «CE» sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication**

1. La vérification «CE» sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure de vérification «CE» par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2 et 8 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de la ou des 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 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 notifié,
- 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,
- 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 de l'attestation d'examen «CE» de 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 l'attestation d'examen «CE» de type et avec les exigences de la ou des 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 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 harmonisée et/ou la spécification technique applicables.

Si la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI pertinentes est fondée sur plusieurs systèmes de gestion de la qualité, 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 pour la fabrication et l'essai final du sous-système concerné, l'organisme notifié en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas, 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 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 STI pertinentes. L'audit comprend 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, septième tiret, afin de vérifier la capacité des entités compétentes concernées à déterminer les exigences de la ou des 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 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 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 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.

4. 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 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 «CE»

5.1. Le demandeur introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande 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,
- la documentation technique concernant le type approuvé, y compris 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, 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 STI pertinentes pour chaque registre concerné prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
- une liste des 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 STI pertinentes lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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 indiquée dans la ou les 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 réglementations découlant du traité (y compris les certificats, le cas échéant),
- toute autre information requise, le cas échéant, en vertu de la ou des STI pertinentes.

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

Si l'organisme notifié estime que l'attestation d'examen «CE» de type n'est plus valide ou n'est pas appropriée et qu'un 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 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme notifié.

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

Le demandeur communique à l'organisme notifié le résultat de la procédure de dérogation.

7. Surveillance sous la responsabilité de 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 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.

7.3. 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 effectués au moins deux fois par an.

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

7.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le demandeur. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié 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 notifié remet au demandeur un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7.5. L'organisme notifié chargé de la 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 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 notifié:

- de se faire adresser toute la documentation (approbation et surveillance) établie par le ou les autres 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 notifiés.

8. 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 notifié délivre un certificat de vérification «CE» conformément au point 3 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.

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 «CE» indique aussi la référence précise de la ou des STI ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre 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 STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.

8.2. Le demandeur 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. La déclaration «CE» de conformité identifie le sous-système pour lequel elle a été établie.

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, la déclaration «CE» pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des STI ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration «CE» DVI.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à 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,
- l'attestation d'examen «CE» de type et ses compléments.

Une copie de la déclaration «CE» de vérification et de la ou des déclarations «CE» DVI, s'il en existe, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 8.3. 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.
9. Pendant toute la durée de vie du sous-système, le demandeur tient à la disposition des autorités nationales:
- 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 8.3.
10. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats «CE» de vérification délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats de vérification «CE» qu'il a délivrés.

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.

**Module SF. Vérification «CE» sur la base de la vérification du produit**

1. La vérification «CE» sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure de vérification «CE» par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfait aux exigences de la ou des STI pertinentes et des autres réglementations découlant du traité qui lui sont applicables.
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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de la ou des STI pertinentes qui lui sont applicables.
3. Le demandeur introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande 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,
  - la documentation technique concernant le type approuvé, y compris l'attestation d'examen «CE» de type et ses annexes, émise à la suite de la procédure définie dans le module SB.

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,
- les documents nécessaires pour l'élaboration du 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 STI pertinentes pour chaque registre concerné prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
- une liste des 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 STI pertinentes lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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 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 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 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 STI pertinentes.

#### 4. Vérification «CE»

- 4.1. L'organisme notifié choisi par le demandeur examine tout d'abord la demande en ce qui concerne la validité de l'attestation d'examen «CE» de type.

Si l'organisme notifié estime que l'attestation d'examen «CE» de type n'est plus valide ou n'est pas appropriée et qu'un nouvel examen «CE» de type est nécessaire, il refuse d'effectuer la vérification «CE» du sous-système et motive son refus.

L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du sous-système au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de la ou des STI applicables.

- 4.2. Tous les sous-systèmes sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les 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 l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de la ou des STI pertinentes. En l'absence d'une telle norme harmonisée, le demandeur et l'organisme notifié concernés décident des essais appropriés à effectuer.

- 4.3. L'organisme notifié 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 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 notifié.

L'organisme notifié 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 STI pertinentes.

- 4.4. Lorsque le sous-système visé au point 3 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à l'article 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme notifié.

Le demandeur fournit également à l'organisme notifié une référence exacte de la ou des STI (ou des parties de ces STI) pour lesquelles la dérogation est sollicitée.

Le demandeur communique à l'organisme notifié les conclusions de la procédure de dérogation.

- 4.5. L'organisme notifié délivre un certificat de vérification «CE» en ce qui concerne les contrôles et essais effectués.

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 «CE» indique aussi la référence précise de la ou des STI ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre 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 STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.

Le demandeur tient le certificat de vérification «CE» à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant toute la durée de vie du sous-système.

## 5. Déclaration «CE» de vérification

- 5.1. Le demandeur 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. La déclaration «CE» de vérification identifie le sous-système pour lequel elle a été établie.

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 «CE» pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des STI ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration «CE» DVI.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à l'annexe V de la directive 2008/57/CE.

Une copie de la déclaration «CE» de vérification et des déclarations «CE» DVI, le cas échéant, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 5.2. 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. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats de vérification «CE» délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats de vérification «CE» qu'il a délivrés.

## 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.

### **Module SG. Vérification «CE» sur la base de la vérification à l'unité**

1. La vérification «CE» sur la base de la vérification à l'unité est la partie de la procédure de vérification «CE» par laquelle le demandeur remplit les obligations définies aux points 2,3,4,6.2 et 6.4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 5, satisfait aux exigences de la ou des STI pertinentes et des autres réglementations découlant du traité qui lui sont applicables.

2. Le demandeur introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande 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, et

— la documentation technique.

3. Documentation technique

Le demandeur établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 5. La documentation permet d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication, l'installation/la construction et l'exploitation du sous-système.

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

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

— les documents nécessaires pour l'élaboration du 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 STI pertinentes pour chaque registre concerné prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,

— une liste des 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 STI pertinentes lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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 indiquée dans la ou les 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,
- une preuve de conformité aux exigences d'autres réglementations découlant du traité (notamment les certificats, le cas échéant),
- des dessins de la conception, de la fabrication et de la construction, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits,
- des descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essai,
- la documentation concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,
- une liste des 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 STI pertinentes.

Le demandeur tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant toute la durée de vie du sous-système.

#### 4. Fabrication

Le demandeur prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et/ou d'installation/construction et le suivi de celui-ci garantissent la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables.

#### 5. Vérification «CE»

- 5.1. Un organisme notifié choisi par le demandeur effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans la ou les STI, les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou spécification technique, le demandeur et l'organisme notifié concernés décident des essais appropriés à effectuer.

Les examens, essais et contrôles sont effectués aux stades prévus au point 2 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.

L'organisme notifié peut tenir compte des résultats des examens, contrôles et essais qui ont été effectués avec succès, dans des conditions comparables, par d'autres organismes<sup>(1)</sup> ou, lorsque cela est spécifié dans la ou les STI applicables, par le demandeur (ou pour le compte de celui-ci). L'organisme notifié décide ensuite s'il doit utiliser les résultats de ces contrôles ou essais.

Les éléments rassemblés par l'organisme notifié doivent être adéquats et suffisants pour démontrer la conformité aux exigences de la ou des STI applicables et prouver que tous les contrôles et essais requis et appropriés ont été exécutés.

La mesure dans laquelle les éléments émanant d'autres parties sont pris en compte par l'organisme notifié est justifiée par une analyse étayée utilisant les facteurs énumérés dans le paragraphe suivant.

#### 5.2. L'organisme notifié examine:

- l'utilisation d'équipements et systèmes existants:

<sup>(1)</sup> Les conditions du renvoi aux contrôles ou aux essais doivent être similaires aux conditions respectées par un organisme notifié en matière de sous-traitance (voir point 6.5 du guide bleu relatif à la nouvelle approche).

- utilisés de manière identique,
- utilisés précédemment, mais adaptés à la nouvelle configuration;
- l'utilisation de modèles, technologies, matériaux et techniques de production existants
- les modalités de conception, de production, d'essai et de mise en exploitation;
- les approbations antérieures données par d'autres organismes compétents;
- les accréditations d'autres organismes concernés:
  - l'organisme notifié peut tenir compte d'accréditations valables concernant les normes européennes applicables, à condition qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts, que l'accréditation couvre les essais réalisés et qu'elle soit en cours de validité,
  - en l'absence d'accréditation officielle, l'organisme notifié confirme que les systèmes destinés au contrôle des compétences, de l'indépendance, des procédures, installations et équipements d'essais et de manutention, et des autres procédures en rapport avec la contribution au sous-système, sont contrôlés,
  - dans tous les cas, l'organisme notifié examine l'adéquation des dispositions adoptées et décide du niveau de contrôle sur place nécessaire.

En tout état de cause, l'organisme notifié conserve la responsabilité des résultats finals des examens, essais et contrôles.

- 5.3. L'organisme notifié s'entend avec le demandeur pour déterminer où les essais auront lieu et convient que les essais finals du sous-système et, si cela est prévu par la STI, les essais en vraie grandeur, soient effectués par le demandeur sous la surveillance directe et en présence de l'organisme notifié.
- 5.4. Lorsque le sous-système visé au point 2 fait l'objet d'une procédure de dérogation conformément à l'article 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme notifié.

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

Le demandeur communique à l'organisme notifié le résultat de la procédure de dérogation.

## 6. Déclaration «CE» de vérification

- 6.1. Lorsque le sous-système respecte les exigences de la ou des STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat de vérification «CE» conformément au point 3 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.

Lorsque le sous-système visé au point 2 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas particulier, le certificat «CE» indique aussi la référence précise de la ou des STI ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre 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 STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.

- 6.2. Le demandeur 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. La déclaration «CE» de vérification identifie le sous-système pour lequel elle a été établie.

Lorsque le sous-système visé au point 2 fait l'objet d'une dérogation, d'un réaménagement, d'un renouvellement ou d'un cas spécifique, la déclaration «CE» pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des STI ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration «CE» DVI.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à l'annexe V de la directive 2008/57/CE.

Une copie de la déclaration «CE» de vérification et/ou des déclarations «CE» DVI, le cas échéant, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6.3. 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.

6.4. Le dossier technique accompagnant le certificat de vérification «CE» est déposé auprès du demandeur. Une copie du certificat de vérification «CE» et du dossier technique est mise à la disposition de la Commission, des États membres et des autorités compétentes sur demande.

Le demandeur conserve une copie du dossier technique pendant toute la durée de vie du sous-système; le dossier est communiqué aux autres États membres qui en font la demande.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats de vérification «CE» délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats de vérification «CE» qu'il a délivrés.

8. Mandataire

Les obligations du demandeur visées aux points 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 et 6.4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

#### **Module SH1. Vérification «CE» sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception**

1. La vérification «CE» sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception 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.

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 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,

— 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,
- 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 notifié.

3.2. Le système de gestion de la qualité garantit la conformité du sous-système avec les exigences de la ou des 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 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 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 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 harmonisée et/ou les spécifications techniques applicables.

Si la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI pertinentes est fondée sur plusieurs systèmes de gestion de la qualité, 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 le demandeur applique un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité pour la conception, la fabrication et l'essai final du sous-système concerné, l'organisme notifié en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas, 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 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 STI pertinentes. L'audit comprend 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 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 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 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.

- 3.6. 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 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 «CE»

- 4.1. Le demandeur introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande de 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 STI qui lui sont applicables. Il comprend:

— le nom et l'adresse du demandeur,

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

— la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du sous-système aux exigences de la ou des STI applicables. La documentation technique précise les exigences de la ou des 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:

- une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure,
  - les documents nécessaires à la constitution du dossier technique, tels que décrits à l'annexe VI, point 4, de la directive 2008/57/CE,
  - un dossier distinct comprenant l'ensemble des données requises en vertu de la ou des STI pertinentes pour chaque registre concerné prévu par les articles 34 et 35 de la directive 2008/57/CE,
  - les descriptions et explications nécessaires 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 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 STI applicables lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des 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 réglementations découlant du traité (notamment les certificats, le cas échéant),
  - la documentation concernant la fabrication et l'assemblage du sous-système,
  - une liste des fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, l'assemblage et l'installation du sous-système,
  - les conditions d'utilisation du sous-système (restrictions de durée ou de distance, limites d'usure, etc.),
  - les conditions de maintenance et la documentation technique concernant la maintenance du sous-système,
  - toute exigence technique indiquée dans la ou les 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, et
  - 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 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 9 de la directive 2008/57/CE, le demandeur en informe l'organisme notifié.

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

Le demandeur communique à l'organisme notifié le résultat de la procédure de dérogation.

- 4.4. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la ou des STI pertinentes qui sont applicables au sous-système, il délivre au demandeur une attestation d'examen «CE» de la conception. 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 à l'attestation.

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, l'attestation d'examen «CE» de la conception indique en outre la référence précise de la ou des STI ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Si certaines parties seulement du sous-système sont couvertes et qu'elles respectent les exigences de la ou des STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences de la ou des STI applicables, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen «CE» de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

Le demandeur établit par écrit une déclaration «CE» DVI conformément au point 2 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.

- 4.5. Le demandeur informe 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 à l'attestation initiale d'examen «CE» de la conception, 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. 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 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.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie 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 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 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 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 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 vérification «CE» visée au point 4.4.

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

5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le demandeur. À l'occasion de telles visites, 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 notifié chargé de la 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 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 notifié:

- de se faire adresser toute la documentation (approbation et surveillance) établie par le ou les autres 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 notifiés.

6. 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 notifié délivre un certificat de vérification «CE» conformément au point 3 de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE.

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 «CE» indique aussi la référence précise de la ou des STI ou de leurs parties, au regard desquelles la conformité du sous-système n'a pas été examinée dans le cadre 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 STI pertinentes, l'organisme notifié délivre un certificat «CE» DVI conformément à l'article 18, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.



- 6.2. Le demandeur 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. La déclaration «CE» de vérification précise le sous-système pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

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 déclaration «CE» pour le sous-système indique en outre la référence de la ou des STI ou des parties de celles-ci au regard desquelles la conformité n'a pas été examinée au cours de la procédure de vérification «CE».

Dans le cas d'une procédure DVI, le demandeur établit par écrit une déclaration «CE» DVI.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont établis conformément à 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,
- l'attestation d'examen «CE» de la conception visée au point 4.4 et ses compléments.

Une copie de la déclaration «CE» de vérification et des déclarations «CE» DVI, le cas échéant, est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 6.3. 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.

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 notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4, et
- la documentation technique visée au point 6.3.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des certificats de vérification «CE» délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des certificats de vérification «CE» qu'il a refusés, suspendus, retirés ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des certificats de vérification «CE» qu'il a délivrés.

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.

## ANNEXE II

**Liste des termes utilisés dans les modules d'évaluation de la conformité spécifiques au secteur ferroviaire et leur équivalent dans les modules généraux définis par la décision n° 768/2008/CE.**

Décision n° 768/2008/CE	Présente décision	Modules dans la présente décision
Produit	Constituant d'interopérabilité	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Produit	Sous-système	SB, SD, SF, SG, SH1
Instrument législatif	Spécification technique d'interopérabilité	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Instrument législatif	STI pertinente(s) ainsi que toute autre réglementation résultant du traité STI pertinente(s)	SB, SD, SF, SG, SH1
Système qualité	Système de gestion de la qualité	CD, CH, CH1, SD, SH1
Assurance qualité	Système de gestion de la qualité	CD, CH, CH1, SD, SH1
(évaluation de la) conformité	Vérification «CE»	SB, SD, SF, SG, SH1
Fabricant	Demandeur	SB, SD, SF, SG, SH1
Certificat de conformité	Certificat de vérification «CE»	SD, SF, SG, SH1
Déclaration de conformité	Déclaration «CE» de vérification	SD, SF, SG, SH1

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Décisions 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Décision n° 768/2008/CE	Présente décision
Module A. Contrôle interne de la fabrication	Module A. Contrôle interne de la fabrication	Module CA. Contrôle interne de la fabrication
Module A1. Contrôle interne de la conception avec vérification sur produits	Module A1. Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit	Module CA1. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit par un contrôle individuel
	Module A2. Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Module CA2. Contrôle interne de la fabrication et vérification du produit à des intervalles aléatoires
Module B. Examen de type	Module B. Examen «CE» de type	Module CB. Examen «CE» de type
Module C. Conformité au type	Module C. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication	Module CC. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication
	Module C1. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit	
	Module C2. Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
Module D. Système de gestion de la qualité de la production	Module D. Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication	Module CD. Conformité au type sur la base du système de gestion de la qualité du procédé de fabrication
	Module D1. Assurance de la qualité du procédé de fabrication	
	Module E. Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit	
	Module E1. Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais	
Module F. Vérification sur produits	Module F. Conformité au type sur la base de la vérification du produit	Module CF. Conformité au type sur la base de la vérification du produit
	Module F1. Conformité sur la base de la vérification du produit	
	Module G. Conformité sur la base de la vérification à l'unité	
Module H1. Système de gestion complet de la qualité	Module H. Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité	Module CH. Conformité sur la base d'un système complet de gestion de la qualité
Module H2. Système de gestion de la qualité totale avec examen de la conception	Module H1. Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception	Module CH1. Conformité sur la base du système complet de gestion de la qualité et du contrôle de la conception

Décisions 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Décision n° 768/2008/CE	Présente décision
Module V. Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi)		Module CV. Validation de type par expérimentation en exploitation (aptitude à l'emploi)
Module SB. Examen type		Module SB. Examen «CE» de type
Module SD. Système de gestion de la qualité du produit (de la production)		Module SD. Vérification «CE» sur la base du système d'assurance de la qualité du procédé de fabrication
Module SF. Vérification du produit		Module SF. Vérification «CE» sur la base de la vérification du produit
Module SG. Vérification à l'unité		Module SG. Vérification «CE» sur la base de la vérification à l'unité
Module SH2. Système de gestion de la qualité totale avec examen de la conception		Module SH1. Vérification «CE» sur la base du système de gestion complet de la qualité et du contrôle de la conception