Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 mai 2002

concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «maintenance» du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse visée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 96/48/CE

(notifiée sous le numéro C(2002) 1946)

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

(2002/730/CE)

(JO L 245 du 12.9.2002, p. 1)

Rectifiée par:

►**C1** Rectificatif, JO L 275 du 11.10.2002, p. 1 (2002/730/CE)

▼B

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 mai 2002

concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «maintenance» du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse visée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 96/48/CE

(notifiée sous le numéro C(2002) 1946)

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

(2002/730/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 96/48/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse [1], et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 2, point c), de la directive 96/48/CE, le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse est subdivisé en sous-systèmes de nature structurelle ou fonctionnelle. Ces sous-systèmes sont décrits à l'annexe II de cette directive.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive, chaque sous-système doit faire l'objet d'une spécification technique d'interopérabilité (STI).

(3) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive, les projets de STI sont élaborés par l'organisme commun représentatif.

(4) Le comité prévu à l'article 21 de la directive 96/48/CE a désigné l'Association européenne pour l'interopérabilité ferroviaire (AEIF) comme organisme commun représentatif conformément à l'article 2, point h), de cette directive.

(5) L'AEIF a été chargée d'élaborer un projet de STI pour le sous-système «maintenance» au moyen d'un mandat, tel que prévu à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive. Ce mandat a été déterminé selon la procédure prévue à l'article 21, paragraphe 2, de cette directive.

(6) L'AEIF a élaboré ce projet de STI, ainsi qu'un rapport de présentation comportant une analyse sur les coûts et avantages tel que prévu par l'article 6, paragraphe 3, de cette directive.

(7) Ce projet de STI a été examiné par les représentants des États membres dans le cadre du comité institué par cette directive, à la lumière du rapport de présentation y afférent.

(8) Comme spécifié à l'article 1er de la directive 96/48/CE, les conditions pour réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse concernent le projet, la construction, l'aménagement ainsi que l'exploitation des infrastructures et du matériel roulant, concourant au fonctionnement de ce système, qui seront mis en service après la date d'entrée en vigueur de la directive. En ce qui concerne les infrastructures et le matériel roulant se trouvant déjà en service au moment où la présente STI entre en vigueur, la STI doit être appliquée à partir du moment où des travaux sont envisagés sur ces infrastructures et ce matériel roulant. Toutefois, le degré d'application de la STI varie en fonction de l'objectif et de l'envergure des travaux prévus et des coûts et avantages induits par les applications envisagées. Pour que ces travaux partiels concourent à la réalisation de la pleine interopérabilité, ils doivent être soutenus par une stratégie de mise en œuvre cohérente. Dans ce but, une distinc-

[1] JO L 235 du 17.9.1996, p. 6.

▼B

tion doit être faite entre travaux de réaménagement, travaux de renouvellement et substitution liée à une maintenance.

(9) La directive 96/48/CE et les STI ne s'appliquent pas aux travaux de renouvellement ou aux substitutions dans le cadre d'une maintenance. Il est toutefois souhaitable que les STI s'appliquent aux travaux de renouvellement — ce qui sera le cas pour les STI concernant le système ferroviaire conventionnel au titre de la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil [1]. Sans qu'il y ait d'obligation et en tenant compte de l'envergure des travaux de renouvellement, les États membres sont encouragés, quand ils le peuvent, à appliquer les STI aux travaux de renouvellement et aux substitutions dans le cadre d'une maintenance.

(10) La STI faisant l'objet de la présente décision n'impose pas l'utilisation de technologies spécifiques ou de solutions techniques si ce n'est lorsque cela est strictement nécessaire pour réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse.

(11) La STI faisant l'objet de la présente décision s'appuie sur les meilleures connaissances des experts disponibles au moment de la préparation du projet correspondant. L'évolution des techniques ou des exigences sociales peut conduire à la nécessité de modifier ou compléter cette STI. Le cas échéant, une procédure de révision ou de mise à jour sera enclenchée conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 96/48/CE.

(12) Les dispositions pour la maintenance propre à chaque sous-système et celles concernant les modes dégradés sont précisées dans les STI correspondantes. La STI «maintenance» ne traite donc que de questions liées aux installations logistiques d'entretien des trains.

(13) Dans certains cas, la STI faisant l'objet de la présente décision laisse le choix entre diverses solutions, permettant d'appliquer de manière définitive ou transitoire des solutions interopérables compatibles avec la situation existante. De plus, la directive 96/48/CE prévoit des dispositions d'application spéciales dans certains cas spécifiques. D'autre part, il faut permettre la non-application, par l'État membre concerné, de certaines spécifications techniques, dans les cas prévus à l'article 7 de ladite directive. Dès lors, il est nécessaire que les États membres veillent à ce qu'un registre des infrastructures et un registre du matériel roulant soient publiés et mis à jour chaque année. Ces registres présentent les caractéristiques principales du matériel roulant et des infrastructures nationaux (par exemple, les paramètres fondamentaux) et leur concordance par rapport aux caractéristiques prescrites par les STI applicables. Dans ce but, la STI faisant l'objet de la présente décision indique quelles informations doivent figurer dans les registres.

(14) L'application de la STI faisant l'objet de la présente décision doit tenir compte de critères spécifiques de compatibilité technique et opérationnelle entre les infrastructures et le matériel roulant à mettre en service et le réseau dans lequel elles s'intègrent. Ces exigences de compatibilité impliquent une analyse technique et économique complexe qui doit être réalisée cas par cas. Cette analyse prend en compte:

— les interfaces entre les différents sous-systèmes visés à la directive 96/48/CE,

— les différentes catégories de lignes et de matériel roulant visés par cette directive, et

— les environnements technique et opérationnel du réseau existant.

[1] JO L 110 du 20.4.2001, p. 1.

▼B

C'est pourquoi il est indispensable d'établir une stratégie de mise en œuvre de la STI faisant l'objet de la présente décision qui indique les étapes techniques à franchir pour passer des conditions de réseau actuelles à une situation où le réseau est interopérable.

(15) Les dispositions de la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 96/48/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La STI relative au sous-système «maintenance» du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse visée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 96/48/CE est arrêtée par la Commission. Cette STI figure en annexe de la présente décision. La STI est pleinement applicable aux infrastructures et au matériel roulant du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse tels qu'ils sont définis à l'annexe I de la directive 96/48/CE, en tenant compte de l'article 2 ci-après.

Article 2

1. Aux fins du présent article, on entend par:

— «réaménagement»: des travaux importants de modification d'un sous-système ou d'une partie de sous-système modifiant les performances du sous-système,

— «renouvellement»: des travaux importants de substitution d'un sous-système ou d'une partie de sous-système ne modifiant pas les performances du sous-système,

— «substitution dans le cadre d'une maintenance»: le remplacement de composants par des pièces de fonction et performances identiques dans le cadre d'une maintenance préventive ou corrective.

2. Dans le cas d'un réaménagement, l'entité adjudicatrice introduit auprès de l'État membre concerné un dossier décrivant le projet. L'État membre examine ce dossier et, en tenant compte de la stratégie de mise en œuvre indiquée au chapitre 7 de la STI annexée, décide (le cas échéant) si l'application de la STI annexée est nécessaire. Si tel est le cas, il en informe le comité mis en place dans le cadre de la directive 96/48/CE.

3. Dans le cas d'un renouvellement ou d'une substitution dans le cadre d'une maintenance, l'application de la STI annexée est volontaire.

Article 3

La STI annexée entre en vigueur six mois après la notification de la présente décision.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

▼B

ANNEXE

SPÉCIFICATION TECHNIQUE D'INTEROPÉRABILITÉ RELATIVE AU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

▼C1

INDEX

1.	**INTRODUCTION**
1.1.	DOMAINE D'APPLICATION TECHNIQUE
1.2.	DOMAINE D'APPLICATION GÉOGRAPHIQUE
1.3.	CONTENU DE LA PRÉSENTE STI
2.	**DÉFINITION DU SOUS-SYSTÈME/DOMAINE D'APPLICATION**
3.	**EXIGENCES ESSENTIELLES**
4.	**CARACTÉRISATION DU SOUS-SYSTÈME**
4.1.	PARAMÈTRES FONDAMENTAUX DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»
4.2.	INTERFACES DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»
4.2.1.	Sous-systèmes en interface
4.2.2.	Ces interfaces sont caractérisées comme suit:
4.2.2.1.	Interface avec le sous-système «Infrastructure»
4.2.2.2.	Interfaces avec le sous-système «Matériel roulant»
4.2.3.	Conditions réglementaires et opérationnelles
4.3.	PERFORMANCES SPÉCIFIÉES DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»
5.	**CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ**
6.	**ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET/OU DE L'APTITUDE À L'EMPLOI**
6.1.	CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ
6.1.1.	Procédure d'évaluation de la conformité (modules)
6.1.2.	Application des modules
6.2.	SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»
6.2.1.	Procédure d'évaluation (modules)
6.2.2.	Utilisation des modules
6.2.2.1.	Installations fixes
6.2.2.2.	Installations embarquées
7.	**MISE EN ŒUVRE DE LA STI «MAINTENANCE»**
7.1.	PROCÉDURE ET CALENDRIER DE MISE EN ŒUVRE
7.1.1.	Procédure
7.1.2.	Calendrier
7.1.3.	Mise en œuvre des équipements de maintenance (toutes lignes confondues)
7.1.3.1.	Voies de stationnement
7.1.3.2.	Installations d'approvisionnement en eau
7.1.3.3.	Chariots mobiles de vidange des WC
7.2.	CAS SPÉCIFIQUES: MODALITÉS D'APPLICATION
7.3.	RECOMMANDATION
ANNEXE I	**SITUATIONS PARTICULIÈRES**
ANNEXE II	**ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**
ANNEXE III	**PROCÉDURES D'ÉVALUATION (MODULES)**
ANNEXE IV	**COUPLEURS POUR LE SYSTÈME DE VIDANGE DES TOILETTES**

▼C1

ANNEXE V **RACCORDS DE REMPLISSAGE DES RÉSERVOIRS À EAU** . . . . . .

▼B

1. INTRODUCTION

1.1. DOMAINE D'APPLICATION TECHNIQUE

La présente STI concerne le sous-système «maintenance», qui est l'un des sous-systèmes figurant dans la liste reprise à l'annexe II, point 1, de la directive 96/48/CE.

Cette STI fait partie d'un ensemble de six STI qui couvrent l'ensemble des huit sous-systèmes définis dans cette directive. Les spécifications concernant les sous-systèmes «usagers» et «environnement» et qui sont nécessaires pour assurer l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse dans le respect des exigences essentielles sont reprises dans les STI concernées.

De plus amples informations sur le sous-système «maintenance» sont fournies dans le chapitre 2.

1.2. DOMAINE D'APPLICATION GÉOGRAPHIQUE

Le domaine d'application géographique de la présente STI est le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse tel que décrit à l'annexe I de la directive 96/48/CE.

Il faut notamment se référer aux lignes du réseau ferroviaire transeuropéen décrites dans la décision nº 1692/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 sur les orientations communautaires pour le développement du réseau transeuropéen de transport, ou reprises dans toute mise à jour de cette décision résultant de la révision prévue à l'article 21 de cette décision.

1.3. CONTENU DE LA PRÉSENTE STI

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'annexe I, point 1 b), de la directive 96/48/CE, la présente STI:

a) précise les exigences essentielles pour les sous-systèmes et leurs interfaces (chapitre 3);

b) fixe les paramètres fondamentaux, décrits à l'annexe II, point 3, de cette directive, qui sont nécessaires à la satisfaction des exigences essentielles (chapitre 4);

c) fixe les conditions à respecter pour accomplir les performances spécifiées pour chacune des catégories de lignes suivantes (chapitre 4):

   — catégorie I: les lignes spécialement construites pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses généralement égales ou supérieures à 250 km/h,

   — catégorie II: les lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses de l'ordre de 200 km/h,

   — catégorie III: les lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse à caractère spécifique en raison de contraintes topographiques, de relief ou d'environnement urbain, dont la vitesse doit être adaptée cas par cas;

d) fixe les modalités d'application dans certains cas spécifiques (chapitre 7);

e) détermine les constituants d'interopérabilité et les interfaces qui doivent faire l'objet de spécifications européennes, dont les normes européennes, qui sont nécessaires pour réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse dans le respect des exigences essentielles (chapitre 5);

f) indique, dans chaque cas envisagé, les modules, définis dans la décision 93/465/CEE ou, le cas échéant, les procédures spécifiques, qui doivent être utilisés pour évaluer soit la conformité, soit l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité, ainsi que la vérification «CE» des sous-systèmes (chapitre 6).

2. DÉFINITION DU SOUS-SYSTÈME/DOMAINE D'APPLICATION

La présente spécification technique a pour objet de définir les prescriptions techniques et réglementaires ainsi que les procédures, nécessaires et suffisantes, afférentes aux constituants composant le sous-système «maintenance» et aux interfaces, qui doivent être assurées afin de garantir l'interopérabilité du réseau européen à grande vitesse dans le respect des exigences essentielles du sous-système «maintenance».

La définition du domaine concerné par le sous-système «maintenance» ainsi que le champ d'application de la spécification technique qui lui est associée découlent des opérations de maintenance ou de surveillance qu'il convient de banaliser afin de répondre à la notion d'interopérabilité.

Compte tenu de la structure géographique du réseau européen des trains à grande vitesse et aux vitesses commerciales pratiquées, il sera possible d'instaurer une programmation des roulements qui permettra à chaque rame un retour échelonné dans un établissement désigné du pays d'origine où les opéra-

▼B

tions de maintenance complexes seront effectuées, à une périodicité compatible avec la conception et la fiabilité des rames à grande vitesse. En effet, les rames à grande vitesse intègrent de conception des solutions techniques à haute fiabilité et des architectures fonctionnelles faisant appel à des redondances conférant à celles-ci un niveau de disponibilité très performant et largement supérieur à une composition de matériels classiques, rame de voitures associée à une ou deux locomotives. De surcroît, des dispositifs de surveillance ou de contrôle associés à des équipements d'isolement automatique facilitent la connaissance de l'état fonctionnel de la rame et permettent de configurer celle-ci pour garantir la poursuite de la mission commerciale de la rame jusqu'à son retour au centre de maintenance.

Les conditions dans lesquelles le travail de dépannage peut être entrepris pour permettre le retour sûr du matériel roulant au dépôt de maintenance convenu, ainsi que les conditions particulières d'exploitation lorsque le matériel n'est plus dans son état nominal, doivent être arrêtées entre les gestionnaires des infrastructures et les entreprises ferroviaires, cas par cas, en fonction des caractéristiques particulières des matériels et des règles ou lois de circulation des pays traversés.

Il est exclu de réaliser toute opération de maintenance curative importante (à l'exception des interventions, lorsqu'elles sont nécessaires, consécutives aux situations particulières; annexe I de la présente STI) et de visite en dehors des établissements spécialisés responsables de la maintenance des rames. En conséquence, les installations logistiques d'entretien des rames entrant dans le champ de cette STI seront strictement limitées aux interventions assurant l'interopérabilité. Ces interventions concernent le réapprovisionnement des consommables (eau et sable), le nettoyage (intérieur et extérieur) ainsi que la vidange des WC.

D'une manière générale, si elles sont nécessaires, les dispositions spécifiques de maintenance propres à chaque sous-système faisant l'objet d'une STI sont précisées dans la STI correspondante.

Eu égard à la fiabilité et à l'architecture fonctionnelle des rames ainsi qu'à l'organisation retenue de la maintenance, l'ordonnancement de celle-ci est compatible avec une exploitation des rames économiquement acceptable et rentable.

Dans cette optique, les installations entrant dans le champ d'application de la spécification technique d'interopérabilité «maintenance» correspondent à celles qui sont nécessaires à la réalisation:

— du nettoyage intérieur et extérieur des rames,

— du traitement des toilettes étanches,

— du réapprovisionnement en eau et en sable.

3. **EXIGENCES ESSENTIELLES**

3.1. Au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 96/48/CE, le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse, ses sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité doivent satisfaire aux exigences essentielles définies en termes généraux à l'annexe III de la directive.

3.2. Les exigences essentielles portent sur:

— la sécurité,

— la fiabilité et la disponibilité,

— la santé des personnes,

— la protection de l'environnement,

— la compatibilité technique.

Les exigences essentielles peuvent, selon la directive 96/48/CE, être de portée générale et applicables à l'ensemble du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse ou présenter des aspects particuliers, spécifiques à chaque sous-système et à ses constituants.

3.3. Dans le cas du sous-système «maintenance» (installations et procédés utilisés dans les centres de maintenance traitant des rames à grande vitesse assurant un service dans le cadre de l'interopérabilité), les aspects particuliers, en plus des considérations contenues à l'annexe III de la directive, sont précisés comme suit:

— **Sécurité**

Exigence essentielle 1.1.1

«La conception, la construction ou la fabrication, la maintenance et la surveillance des composants critiques pour la sécurité et, plus particulièrement, des éléments participant à la circulation des trains doivent garantir la sécurité au niveau correspondant aux objectifs fixés sur le réseau, y compris dans les situations dégradées spécifiées.»

▼B

La satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque est attestée la conformité aux prescriptions du point 4.2.2.2.5 (réapprovisionnement en sable) de la présente STI.

Exigence essentielle 1.1.2

«Les paramètres intervenant dans le contact roue-rail doivent respecter les critères de stabilité de roulement nécessaires pour garantir une circulation en toute sécurité à la vitesse maximale autorisée.»

Le sous-système «maintenance» n'est pas concerné par cette exigence essentielle.

Exigence essentielle 1.1.3

«Les composants utilisés doivent résister aux sollicitations normales ou exceptionnelles spécifiées pendant leur durée de service. Leurs défaillances fortuites doivent être limitées dans leurs conséquences sur la sécurité par des moyens appropriés.»

Le sous-système «maintenance» n'est pas concerné par cette exigence essentielle.

Exigence essentielle 1.1.4

«La conception des installations fixes et des matériels roulants ainsi que le choix des matériaux utilisés doivent viser à limiter la production, la propagation et les effets du feu et des fumées en cas d'incendie.»

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux législations nationales est démontrée.

Exigence essentielle 1.1.5

«Les dispositifs destinés à être manœuvrés par les usagers doivent être conçus de façon à ne pas compromettre leur sécurité en cas d'utilisation prévisible non conforme aux instructions affichées.»

Le sous-système «maintenance» n'est pas concerné par cette exigence essentielle.

— **Fiabilité et disponibilité**

Exigence essentielle 1.2

«La surveillance et la maintenance des éléments fixes ou mobiles participant à la circulation des trains doivent être organisées, menées et quantifiées de manière à maintenir leur fonction dans des conditions prévues.»

Les rames à grande vitesse intègrent des solutions techniques à haute fiabilité et des architectures fonctionnelles faisant appel à des redondances, conférant à celles-ci un niveau de disponibilité maximal. De surcroît, des dispositifs de surveillance ou de contrôle associés à des équipements d'isolement automatique facilitent la connaissance de l'état fonctionnel de la rame et permettent de configurer celle-ci pour garantir la poursuite de la mission commerciale de la rame jusqu'à son retour au centre de maintenance.

En conséquence, aucune disposition particulière n'est à prendre dans le cadre du sous-système «maintenance» pour assurer la fiabilité et la disponibilité des rames dans le cadre de cette exigence essentielle.

— **Santé des personnes**

Exigence essentielle 1.3.1

«Les matériaux susceptibles, dans leur mode d'utilisation, de mettre en danger la santé des personnes y ayant accès ne doivent pas être utilisés dans les trains et les infrastructures ferroviaires.»

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux directives de l'Union européenne et aux législations nationales est démontrée.

Exigence essentielle 1.3.2

«Le choix, la mise en œuvre et l'utilisation de ces matériaux doivent viser à limiter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux, notamment en cas d'incendie.»

▼B

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux législations nationales est démontrée.

Exigence essentielle 2.5.1

«Les installations techniques et les procédés utilisés dans les centres de maintenance ne doivent pas porter atteinte à la santé des personnes.»

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux législations nationales est démontrée.

— **Protection de l'environnement**

Exigence essentielle 1.4.1

«Les incidences sur l'environnement de l'implantation et de l'exploitation du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse doivent être évaluées et prises en compte lors de la conception de ce système selon les dispositions communautaires en vigueur.»

Le sous-système «maintenance» n'est pas concerné par cette exigence essentielle.

Exigence essentielle 1.4.2

«Les matériaux utilisés dans les trains et dans les infrastructures doivent éviter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux pour l'environnement notamment en cas d'incendie.»

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux législations nationales est démontrée.

Exigence essentielle 1.4.3

«Les matériels roulants et les systèmes d'alimentation en énergie doivent être conçus et réalisés pour être compatibles, en matière électromagnétique, avec les installations, les équipements et réseaux publics ou privés avec lesquels ils risquent d'interférer.»

Le sous-système «maintenance» n'est pas concerné par cette exigence essentielle.

Exigence essentielle 2.5.2

«Les installations techniques et les procédés utilisés dans les centres de maintenance ne doivent pas dépasser les niveaux de nuisance admissibles pour le milieu environnant.»

Pour les installations fixes du sous-système «maintenance», la satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque la conformité de ces installations aux législations nationales est démontrée.

— **Compatibilité technique**

Exigence essentielle 1.5

«Les caractéristiques techniques des infrastructures et des installations fixes doivent être compatibles entre elles et avec celles des trains appelés à circuler sur le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse.

Lorsque le respect de ces caractéristiques se révèle difficile dans certaines parties du réseau, des solutions temporaires, garantissant la compatibilité future, pourraient être mises en œuvre.»

La satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque est attestée la conformité aux prescriptions du point 4.2.2.1, du point 4.2.2.2.1, du point 4.2.2.2.2 et du point 4.2.2.2.4 du chapitre 4, ainsi que du point 5.3.1 et du point 5.3.5 du chapitre 5 de la présente STI.

Exigence essentielle 2.5.3

«Les installations de maintenance traitant les trains à grande vitesse doivent permettre d'effectuer les opérations de sécurité, d'hygiène et de confort sur tous les trains pour lesquels elles ont été conçues.»

La satisfaction de cette exigence essentielle peut être considérée comme réalisée lorsque est attestée la conformité aux prescriptions

▼B

du point 4.2.2.1, du point 4.2.2.2.1, du point 4.2.2.2.2, du point 4.2.2.2.4, du point 4.2.2.2.5 et du point 4.2.2.2.6 du chapitre 4, ainsi que du point 5.3.1 et du point 5.3.5 du chapitre 5 de la présente STI.

3.4. La vérification de la satisfaction des exigences essentielles par le sous-système et ses constituants est établie selon les dispositions prévues dans la directive 96/48/CE.

4. CARACTÉRISATION DU SOUS-SYSTÈME

Le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse auquel s'applique la directive 96/48/CE, dont le sous-système «maintenance» fait partie, est un système intégré dont la cohérence doit être vérifiée en particulier au niveau des paramètres fondamentaux, des interfaces et des performances, dans le but d'assurer l'interopérabilité du système dans le respect des exigences essentielles.

Au regard de l'interopérabilité, le sous-système «maintenance» est caractérisé comme suit:

4.1. PARAMÈTRES FONDAMENTAUX DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

Le sous-système «maintenance» n'est pas caractérisé par les paramètres fondamentaux énumérés à l'annexe II (point 3) de la directive 96/48/CE.

4.2. INTERFACES DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

4.2.1. **Sous-systèmes en interface**

Au regard de la compatibilité technique, les interfaces du sous-système «maintenance» s'adressent:

— au sous-système «infrastructure»,

— au sous-système «matériel roulant».

4.2.2. **Ces interfaces sont caractérisées comme suit:**

4.2.2.1. *Interface avec le sous-système «infrastructure»*

— Voies de stationnement:

  — Les voies de stationnement doivent être munies d'une caténaire pour l'alimentation du train en énergie.

  — Leurs caractéristiques géométriques (y compris leur longueur) doivent être conformes aux prescriptions du point 4.3.3.5 de la STI «infrastructure».

  — Lorsqu'un chariot de vidange mobile est utilisé, la largeur d'entrevoie minimale doit être de 6 m, et la présence d'une piste de circulation est nécessaire.

4.2.2.2. *Interfaces avec le sous-système «matériel roulant»*

4.2.2.2.1. Installations de nettoyage extérieur des rames

— Le nettoyage des vitres frontales du poste de conduite doit pouvoir être réalisé aussi bien à partir du sol que des quais de 550 ou de 760 millimètres, avec des moyens de nettoyage appropriés (en veillant particulièrement aux aspects de santé et de sécurité), dans toutes les gares et les installations où les trains s'arrêtent ou stationnent.

— Lorsque des machines à laver sont utilisées, elles doivent pouvoir assurer le nettoyage des faces latérales extérieures des rames, à un ou deux niveaux sur une hauteur de:

  — 1 000 à 3 500 mm pour une rame à un niveau,

  — 500 à 4 300 mm pour les rames à deux niveaux.

  La vitesse de passage à la machine à laver doit pouvoir être adaptée à chaque installation, cette vitesse pouvant être réglée entre 4 et 6 km/h.

— Les produits utilisés pour le nettoyage des trains doivent respecter les prescriptions locales en matière de protection de l'environnement.

4.2.2.2.2. Système de vidange des toilettes

— La technologie des WC des rames doit permettre de réaliser la vidange de ces WC étanches (à eau claire ou à recirculation) à une périodicité de trois jours. Cela doit permettre des vidanges programmées dans les dépôts titulaires.

▼B

— Les installations (fixes ou mobiles) de vidange des WC des rames doivent être compatibles avec les caractéristiques de l'un ou l'autre de ces types de WC étanches.

— Un chariot mobile pourra être mis à disposition pour assurer des vidanges en cas de nécessité, afin de permettre au matériel de poursuivre sa mission commerciale jusqu'à son centre de maintenance.

— Lorsqu'ils sont nécessaires, les chariots de vidange mobiles doivent assurer les fonctions suivantes:

  — aspiration (la valeur limite de la dépression d'aspiration est fixée à 0,2 bar),

  — rinçage (seulement pour les appareils de vidange des toilettes à recirculation),

  — précharge ou remplissage du produit additif (seulement pour les appareils de vidange des toilettes à recirculation),

  — vidange.

4.2.2.2.3. Dispositifs de nettoyage intérieur des rames

— Une alimentation électrique d'une puissance de 3 000 VA en 230 V — 50 Hz doit être mise à disposition dans chaque voiture afin de permettre l'alimentation des appareils de nettoyage industriels. Cette puissance doit être disponible simultanément sur toutes les voitures d'une rame. Les prises de courant intérieures doivent être implantées de façon à ce qu'aucune des parties de la voiture qui doivent être nettoyées ne soit éloignée de plus de 12 mètres de l'une de ces prises.

4.2.2.2.4. Installations de complément d'eau

— Les nouvelles installations de complément d'eau sur le réseau interopérable doivent être alimentées en eau potable conformément à la directive 98/83/CE applicable, et leur exploitation doit permettre que l'eau issue du dernier élément de la partie fixe de ces installations soit de la qualité spécifiée par ladite directive pour de l'eau destinée à la consommation humaine.

4.2.2.2.5. Installations de complément en sable

— Le remplissage des bacs à sable est normalement réalisé lors des opérations d'entretien programmées dans les établissements spécialisés responsables de la maintenance des rames. Toutefois, en cas de nécessité, le sable répondant aux spécifications locales pour cet usage sera mis à disposition pour assurer le remplissage des bacs de sablière afin de permettre au matériel de poursuivre sa mission commerciale jusqu'à son centre de maintenance.

4.2.2.2.6. Dispositions spécifiques propres au stationnement des trains

La conception des trains doit être telle:

— que les rames respectent, lors des stationnements, les niveaux de bruit prescrits par la STI «matériel roulant»,

— qu'une surveillance périodique ne soit pas nécessaire, en stationnement sous tension,

— qu'ils puissent être configurés en différents niveaux fonctionnels (état de veille, préconditionnement, etc.),

— qu'une absence de tension ne crée pas de dommage aux constituants du train,

— qu'elle garantisse la sûreté du stationnement vis-à-vis des risques de mise en mouvement inopiné.

En particulier, ils doivent posséder des freins de stationnement afin que les prescriptions d'exploitation localement applicables puissent être respectées si elles exigent la mise en œuvre de ceux-ci.

4.2.3. **Conditions réglementaires et opérationnelles**

Pour assurer la cohérence du système ferroviaire transeuropéen, ces interfaces sont soumises aux dispositions réglementaires et opérationnelles suivantes:

(néant)

▼B

4.3. PERFORMANCES SPÉCIFIÉES DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

Les performances que doit vérifier le sous-système «maintenance» doivent correspondre aux performances spécifiées pour chacune des catégories de lignes suivantes:

— lignes spécialement construites pour la grande vitesse,

— lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse,

— lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse ayant des caractéristiques spécifiques,

du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse qui sont pertinentes.

Dans le cas du sous-système «maintenance», ces performances sont identiques pour les trois catégories de lignes.

5. CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

5.1. Au sens de l'article 2, point d), de la directive 96/48/CE:

Les constituants d'interopérabilité sont «tout composant élémentaire, groupe de composants, sous-ensemble ou ensemble complet de matériels incorporés ou destinés à être incorporés dans un sous-système, dont dépend directement ou indirectement l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse».

5.2. Les constituants d'interopérabilité font l'objet des dispositions pertinentes de la directive 96/48/CE et sont les suivants pour la présente STI:

— système de vidange des toilettes: coupleurs,

— dispositifs de nettoyage intérieur des rames: prises de courant,

— dispositifs de complément d'eau et de sable: raccords de remplissage en eau.

5.3. Ces constituants d'interopérabilité font l'objet de spécifications caractérisées par des exigences de performance. L'évaluation de la conformité et/ou de l'aptitude à l'emploi s'effectuent en priorité au travers des interfaces du constituant d'interopérabilité, le recours à des caractéristiques conceptuelles ou descriptives étant exceptionnel.

5.3.1. Les spécifications du constituant d'interopérabilité «coupleurs pour la vidange des toilettes» sont les suivantes:

— les coupleurs (3″ pour la vidange et 1″ pour le rinçage) et leurs joints doivent être conformes respectivement aux figures 1 et 2 de l'annexe IV.

5.3.2. Les interfaces du constituant d'interopérabilité «coupleurs pour la vidange des toilettes» sont caractérisées par:

(néant)

5.3.3. Les spécifications du constituant d'interopérabilité «prises de courant pour le nettoyage intérieur des rames» sont les suivantes:

— les prises de courant intérieures doivent être conformes à la norme EN 60 309.1, et répondre aux caractéristiques dimensionnelles de la prise mentionnée à la page 22 de la norme EN 60 309.2 (prise 2 pôles + terre) ainsi qu'aux caractéristiques définies aux articles 8.3.1 et 8.3.1.1 de la norme EN 50 153.

5.3.4. Les interfaces du constituant d'interopérabilité «prises de courant pour le nettoyage intérieur des rames» sont caractérisées par:

(néant)

Pour autant que de besoin les spécifications du constituant d'interopérabilité «prises de courant pour le nettoyage intérieur des rames» font référence à des spécifications européennes élaborées sur mandat de la Commission par les organismes européens de normalisation: le CEN, le Cenelec et l'ETSI, tout comme les spécifications du constituant, elles doivent être élaborées sur la base de performances et exceptionnellement sur base descriptive.

Ces spécifications européennes sont:

— norme EN 60 309.1,

— norme EN 60 309.2 (p. 22),

— norme EN 50 153 (article 8.3.1 et 8.3.1.1),

— directive 98/83/CE (qualité de l'eau).

▼B

5.3.5. Les spécifications du constituant d'interopérabilité «raccords de remplissage en eau» sont les suivantes:

— Les raccords de remplissage en eau doivent être conformes à la figure 3 de l'annexe V.

5.3.6. Les interfaces du constituant d'interopérabilité «raccords de remplissage en eau» sont caractérisées par:

(néant)

6. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET/OU DE L'APTITUDE À L'EMPLOI

6.1. CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

6.1.1. Procédure d'évaluation de la conformité (modules)

La procédure d'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité définis au chapitre 5 de la présente STI est effectuée par application des modules spécifiés à l'annexe III de la STI.

Les procédures d'évaluation de la conformité, les descriptions des méthodes d'essai pour les constituants d'interopérabilité — système de vidange des toilettes (coupleurs), dispositifs de nettoyage intérieur des rames (prises de courant), dispositifs de complément d'eau et de sable (raccords de remplissage en eau) définis au chapitre 5 de la STI — sont précisées à l'annexe II, tableaux II.1, II.2 et II.3 de cette STI.

L'évaluation de la conformité d'un constituant d'interopérabilité est effectuée, avec la portée requise par les modules spécifiés à l'annexe III de la STI, par un organisme notifié, quand la procédure l'indique, auprès duquel le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté a introduit la demande.

Le fabricant d'un constituant d'interopérabilité ou son mandataire établi dans la Communauté établit une déclaration «CE» de conformité comme prévu à l'article 13, paragraphe 1, et à l'annexe IV, point 3, de la directive 96/48/CE avant de mettre le constituant d'interopérabilité sur le marché. Une déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi n'est pas requise pour les constituants d'interopérabilité du sous-système «maintenance».

6.1.2. Application des modules

Évaluation de la conformité

Pour la procédure d'évaluation de chaque constituant d'interopérabilité du sous-système «maintenance», le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit appliquer la procédure de contrôle interne de la production (module A), indiquée à l'annexe III (III.1) de cette STI.

Définition des procédures d'évaluation

Les procédures d'évaluation sont définies à l'annexe III de la STI.

L'évaluation de la conformité couvre les phases et les caractéristiques marquées d'une croix (X) dans les tableaux II.1, II.2 et II.3 de l'annexe II de la présente STI.

6.2. SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

6.2.1. Procédure d'évaluation (modules)

Sur demande de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté européenne, l'organisme notifié procède à la vérification CE en accord avec l'article 18, point 1, et l'annexe VI de la directive 96/48/CE, conformément aux indications données par les modules à utiliser et spécifiés à l'annexe III de la présente STI.

Lorsque l'entité adjudicatrice peut démontrer que des essais ou vérifications déjà réalisés pour des applications antérieures sont encore valables pour la nouvelle application, l'organisme notifié est tenu de les prendre en considération dans le cadre de l'évaluation de conformité.

Les procédures d'évaluation pour la vérification CE du sous-système «maintenance» et la liste des spécifications et description des procé-

▼B

dures d'essais sont données au tableau II.4 de l'annexe II de la présente STI.

Pour autant que déjà spécifié dans la présente STI, la vérification CE du sous-système «maintenance» doit prendre en considération ses interfaces avec les autres sous-systèmes du système ferroviaire trans-européen à grande vitesse.

L'entité adjudicatrice établira la déclaration CE de vérification pour le sous-système «maintenance» en accord avec l'article 18, point 1, et l'annexe V de la directive 96/48/CE.

6.2.2. **Utilisation des modules**

6.2.2.1. *Installations fixes*

Pour effectuer la procédure de vérification du sous-système «maintenance» (installations fixes), l'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté européenne peut choisir:

— soit la procédure de vérification à l'unité (module SG) donnée à l'annexe III (III.5) de la présente STI,

— soit l'assurance qualité totale avec procédure d'examen des études (module SH2) précisée à l'annexe annexe III (III.6) de la présente STI.

Le module SH2 ne peut être choisi que lorsque toutes les activités contribuant à la réalisation du sous-système «maintenance» et devant être vérifiées (études, fabrication, montage, installation) sont l'objet d'un système qualité pour les études, la production, la vérification en fin de production et les essais. Ce système qualité doit être approuvé et contrôlé par un organisme notifié.

L'évaluation couvrira les phases et les caractéristiques selon les indications données au tableau II.4 de l'annexe II jointe à la présente STI.

6.2.2.2. *Installations embarquées*

Pour effectuer la procédure de vérification du sous-système «maintenance» (installations embarquées), l'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté européenne peut choisir:

— la procédure d'examen de type (module SB) donnée à l'annexe III (III.2) de la présente STI pour les phases d'étude et de développement en association avec:

  — soit la procédure d'assurance qualité en production (module SD) précisée à l'annexe III (III.2) de la présente STI,

  — soit la procédure de vérification sur produits (module SF) précisée à l'annexe III (III.4) de la présente STI, pour la phase de production,

  ou

— l'assurance qualité totale avec procédure d'examen des études (module SH2) précisée à l'annexe III (III.6) de la présente STI, pour toutes les phases.

Le module SD ne peut être choisi que lorsque toutes les activités contribuant à la réalisation du sous-système «maintenance» et devant être vérifiées (fabrication, montage, installation) sont l'objet d'un système qualité pour la production, la vérification en fin de production et les essais. Ce système qualité doit être approuvé et contrôlé par un organisme notifié.

Le module SH2 ne peut être choisi que lorsque toutes les activités contribuant à la réalisation du sous-système «maintenance» et devant être vérifiées (études, fabrication, montage, installation) sont l'objet d'un système qualité pour les études, la production, la vérification en fin de production et les essais. Ce système qualité doit être approuvé et contrôlé par un organisme notifié.

L'évaluation couvrira les phases et les caractéristiques selon les indications données au tableau II.5 de l'annexe II jointe à la présente STI.

▼B

7. MISE EN ŒUVRE DE LA STI «MAINTENANCE»

7.1. PROCÉDURE ET CALENDRIER DE MISE EN ŒUVRE

7.1.1. **Procédure**

La mise en œuvre des spécifications relatives aux équipements de maintenance s'articule en deux grandes étapes.

Étape nº 1:

le projet de roulement du matériel roulant est examiné à la fois par le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire.

Étape nº 2:

une étude économique est réalisée à la fois par le gestionnaire d'infrastructure et par l'entreprise ferroviaire, qui peut donner lieu à une révision du tableau de roulement initial.

7.1.2. **Calendrier**

En raison:

— du temps nécessaire pour construire ou modifier les installations fixes et pour mettre en place les chariots mobiles de vidange des WC,

— du principe selon lequel le respect des exigences d'interopérabilité des installations fixes existantes n'est possible que dans le cadre d'un plan de renouvellement et d'entretien à long terme,

le calendrier de mise en œuvre devra être négocié entre le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire.

Si l'entreprise ferroviaire souhaite notamment commencer l'exploitation de la ligne interopérable dans un délai incompatible avec ces contraintes, le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire négocieront des solutions temporaires (établissement de roulements provisoires du matériel roulant, par exemple).

7.1.3. **Mise en œuvre des équipements de maintenance (toutes lignes confondues)**

7.1.3.1. *Voies de stationnement*

Première étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire examinent ensemble le projet de roulement du matériel roulant proposé par l'entreprise ferroviaire et déterminent, pour la ligne concernée, les zones du réseau interopérable où (d'après le projet de roulement du matériel roulant) les rames devront stationner et où il n'existe pas (ou pas suffisamment) de voies de stationnement répondant aux exigences de la STI.

Seconde étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire procèdent ensemble à une étude économique, pouvant donner lieu à des modifications du tableau de roulement du matériel roulant. Ces modifications, portant sur le nombre et/ou l'emplacement des zones de stationnement des rames, tendent à réduire le plus possible le nombre de voies de stationnement nouvelles (répondant à la STI «maintenance») à construire, ainsi que le nombre de voies de stationnement existantes à mettre en conformité avec cette STI.

7.1.3.2. *Installations d'approvisionnement en eau*

Première étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire examinent ensemble le projet de roulement du matériel roulant proposé par l'entreprise ferroviaire et déterminent, pour la ligne concernée, les zones du réseau interopérable où (d'après le projet de roulement du matériel roulant) les rames devront être approvisionnées en eau et où il n'existe pas (ou pas suffisamment) d'installations d'approvisionnement en eau répondant aux exigences de la STI.

Seconde étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire procèdent ensemble à une étude économique, pouvant donner lieu à des modifications du tableau de roulement du matériel roulant. Ces modifications, portant sur le nombre et/ou l'emplacement des zones où les rames seront approvisionnées en eau, tendent à réduire le plus possible le nombre d'installations d'alimentation en eau nouvelles (répondant à la STI «maintenance») à construire, ainsi que le nombre d'installations d'approvisionnement existantes à mettre en conformité avec cette STI.

▼B

7.1.3.3. *Chariots mobiles de vidange des WC*

Première étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire examinent ensemble le projet de roulement du matériel roulant proposé par l'entreprise ferroviaire et déterminent, pour la ligne concernée, les zones du réseau interopérable où (d'après le projet de roulement du matériel roulant) il doit être possible de vidanger, le cas échéant, les toilettes des rames et où il n'existe pas (ou pas suffisamment) d'installations fixes de vidange des toilettes permettant cette opération sur les rames en question.

Seconde étape: le gestionnaire d'infrastructure et l'entreprise ferroviaire procèdent ensemble à une étude économique donnant lieu à des modifications du tableau de roulement du matériel roulant. Ces modifications, portant sur le nombre et/ou l'emplacement des zones où il sera possible de vidanger, le cas échéant, les toilettes des rames, tendent à réduire le plus possible le nombre de chariots mobiles de vidange des WC à placer dans les zones concernées.

7.2. CAS SPÉCIFIQUES: MODALITÉS D'APPLICATION

(néant)

7.3. RECOMMANDATION

Dans le souci d'une amélioration constante de la qualité de l'eau à bord des véhicules affectés au trafic à grande vitesse, il est recommandé que les installations visées au point 4.2.2.2.4 soient employées de telle manière que l'eau amenée aux véhicules soit d'une qualité conforme à la directive 98/83/CE. Dans ce cas, il faudra que les installations non fixes, les tuyaux et les embouts soient manipulés avec précaution de manière à préserver la qualité de l'eau.

▼B

ANNEXE I

SITUATIONS PARTICULIÈRES

Comme expliqué dans la STI, les redondances prévues à la conception des rames à grande vitesse doivent permettre de concentrer la maintenance préventive et curative au dépôt titulaire du matériel.

Certaines avaries dont des exemples figurent ci-après peuvent néanmoins conduire:

— soit à des modes dégradés du matériel et à des conditions particulières d'exploitation (réduction de vitesse, voitures isolées, etc.),

— soit à des opérations de maintenance curative à effectuer au terminus.

Le souci économique de ne pas prévoir d'installations spécifiques dans chaque terminus, de ne pas immobiliser des stocks de pièces peu utilisés et la difficulté de maintenir les connaissances de personnels formés à plusieurs types de matériels conduisent à traiter les interventions curatives par l'une des quatre dispositions suivantes:

— dépannage simple pouvant être effectué par du personnel de métier sans connaissance particulière du type de matériel,

— dépannage aidé téléphoniquement par un spécialiste du dépôt titulaire,

— dépannage effectué par une équipe du dépôt titulaire acheminée sur place en urgence,

— isolement de l'organe avarié et retour de la rame hors service commercial.

Les conditions particulières d'exploitation en cas de mode dégradé ou après dépannages partiels doivent être arrêtées cas par cas en fonction des caractéristiques particulières des matériels et des règles ou lois de circulation des pays traversés (nécessité d'accords bilatéraux).

Exemples d'avaries possibles:

— Présence de méplats sur essieux
— Boîte d'essieu chaude
— Essieu bloqué
— Portes d'accès bloquées
— Panne de climatisation
— Vitres cassées
— Pantographe désemparé
— Toilettes hors service
— Défaillance équipements de sécurité (TVM, LzB, RS 4 codes)
— Défaillance de l'avertisseur sonore ou des phares
— Avarie de ressort de suspension
— Avarie de bogie
— Avarie d'amortisseur
— Avarie d'accouplement
— Défaut d'alimentation en énergie de la rame
— Panne d'éclairage
— …

▼B

ANNEXE II

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

ÉVALUATION DES CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

II.1. **Domaine d'application**

La présente annexe décrit l'évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité suivants du sous-système «maintenance»: coupleurs du système de vidange des toilettes, prises de courant des dispositifs de nettoyage intérieur des rames: prises de courant, dispositifs de complément d'eau et de sable: raccords de remplissage en eau.

II.2. **Caractéristiques**

Les caractéristiques des constituants d'interopérabilité à évaluer dans les différentes phases de la conception, de la production et de l'assemblage sont désignées par une croix (X) aux tableaux II.1, II.2 et II.3.

Tableau II.1

Évaluation des constituants d'interopérabilité: système de vidange des toilettes (coupleurs)

1		2	3	4	5	6
Caractéristiques à évaluer		Évaluation dans la phase suivante				
		Phase de conception et de développement				Phase de production (séries)
Caractéristique	Paragraphe	Examen de conception	Examen du processus de production	Test de type	Expérience en service	
Type et dimensions	5.3.1	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: non applicable.

Tableau II.2

Évaluation des constituants d'interopérabilité: dispositifs de nettoyage intérieur des rames (prises de courant)

1		2	3	4	5	6
Caractéristiques à évaluer		Évaluation dans la phase suivante				
		Phase de conception et de développement				Phase de production (séries)
Caractéristique	Paragraphe	Examen de conception	Examen du processus de production	Test de type	Expérience en service	
Type et dimensions	5.3.3	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: non applicable.

Tableau II.3

Évaluation des constituants d'interopérabilité: raccords de remplissage en eau

1		2	3	4	5	6
Caractéristiques à évaluer		Évaluation dans la phase suivante				
		Phase de conception et de développement				Phase de production (séries)
Caractéristique	Paragraphe	Examen de conception	Examen du processus de production	Test de type	Expérience en service	
Type et dimensions	5.3.5	X	n.a.	n.a.	n.a.	X

n.a.: non applicable.

▼B

ÉVALUATION DU SOUS-SYSTÈME «MAINTENANCE»

II.3. **Domaine d'application**

La présente annexe décrit l'évaluation de la conformité du sous-système «maintenance».

II.4. **Caractéristiques**

Les caractéristiques du sous-système à évaluer dans les différentes phases de conception, installation et exploitation sont indiquées par une croix (X) aux tableaux II.4 (pour les installations fixes) et II.5 (pour les installations embarquées).

Tableau II.4

Évaluation du sous-système «maintenance» (installations fixes)

1		2	3	4	5
Caractéristiques à évaluer		Évaluation dans la phase suivante			
		Phase de conception et de développement	Phase de production		
Caractéristique	Paragraphe	Examen de conception	Construction, assemblage, montage	Assemblé, avant mise en service	Validation en conditions réelles d'exploitation
Machine à laver					
Hauteur à nettoyer	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Vitesse	4.2.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Système de vidange mobile					
Fonctions	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Pression	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Compatibilité avec les toilettes à bord	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.	X
Voies de stationnement					
Longueur et caractéristiques géométriques	4.2.2.1	X	n.a.	n.a.	X
Installations de complément d'eau et de sable					
Qualité de l'eau	4.2.2.2.4	X	n.a.	n.a.	X
Disponibilité du sable	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X
Qualité du sable	4.2.2.2.5	X	n.a.	n.a.	X

n.a.: non applicable.

▼B

Tableau II.5

Évaluation du sous-système «maintenance» (installations embarquées)

1		2	3	4
Caractéristiques à évaluer		Modul für die Évaluation dans la phase suivante		
		Phase de conception et de développement		Phase de production
Caractéristique	Paragraphe	Examen de conception	Test de type	Production en qualité de série
Vidange des toilettes				
Technologie des WC des rames permettant de réaliser la vidange avec une périodicité de trois jours	4.2.2.2.2	X	n.a.	n.a.
Alimentation électrique pour le nettoyage intérieur				
Puissance — Voltage	4.2.2.2.3	X	X	n.a.
Disponibilité de prises électriques	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Implantation des prises	4.2.2.2.3	X	n.a.	n.a.
Stationnement des trains				
Niveau de bruit en stationnement	4.2.2.2.6	X	X	n.a.
Aptitude à être mis en stationnement sans personnel à bord et avec équipement électrique auxiliaire alimenté	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.
Frein de stationnement	4.2.2.2.6	X	n.a.	n.a.

n.a.: non applicable.

▼B

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION (MODULES)

III.1. Module A (contrôle interne de la fabrication)

Évaluation de la conformité des constituants d'interopérabilité

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que le constituant d'interopérabilité concerné satisfait aux exigences de la STI qui lui sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du constituant d'interopérabilité aux exigences de la présente STI. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du constituant d'interopérabilité. Elle contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

   — une description générale du constituant d'interopérabilité,

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

   — les descriptions et les explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du constituant d'interopérabilité,

   — la liste des spécifications techniques (la STI applicable et/ou les spécifications européennes contenant les clauses applicables citées dans la STI) appliquées entièrement ou en partie,

   — une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences de la présente STI lorsque les spécifications européennes citées dans la STI n'ont pas été appliquées dans leur totalité,

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

   — les rapports d'essais.

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du constituant d'interopérabilité fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la STI qui lui sont applicables.

5. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté prépare une déclaration de conformité écrite. Le contenu de cette déclaration doit inclure au moins les informations indiquées à l'annexe IV, point 3, et à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 96/48/CE. La déclaration «CE» de conformité et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés.

   La déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre les éléments suivants:

   — les références de la directive (directive 96/48/CE et autres directives pouvant s'appliquer au constituant d'interopérabilité),

   — le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté (indiquer la raison sociale et l'adresse complète; en cas de mandataire, indiquer également la raison sociale du fabricant ou constructeur),

   — la description du constituant d'interopérabilité (marque, type, etc.),

   — l'indication de la procédure suivie (module) pour déclarer la conformité,

   — toutes les impositions pertinentes auxquelles doit répondre le constituant d'interopérabilité et en particulier les conditions d'utilisation,

   — la référence à la présente STI ainsi qu'aux autres STI applicables et, le cas échéant, aux spécifications européennes,

   — l'identification du signataire ayant reçu pouvoir d'engager le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

6. Le fabricant ou son représentant autorisé conserve avec la documentation technique une copie de la déclaration de conformité CE pendant une durée de dix ans à compter de la date de la dernière fabrication du constituant d'interopérabilité.

   Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du constituant d'interopérabilité sur le marché communautaire.

▼B

7. Si, en plus de la déclaration «CE» de conformité, une déclaration «CE» d'aptitude à l'emploi du constituant d'interopérabilité est requise par la STI, cette déclaration devra être ajoutée après avoir été établie par le fabricant dans les conditions du module V.

III.2. Module SB (examen de type CE)

Vérification «CE» du sous-système «maintenance»

1. Ce module décrit la partie de la procédure de vérification «CE» par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, à la demande d'une entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté, qu'un type d'un sous-système «maintenance», représentatif de la production considérée:

   — est conforme à la présente STI et à toute autre STI applicable qui démontre que les exigences essentielles de la directive 96/48/CE sont satisfaites,

   — est conforme aux autres réglementations découlant du traité.

2. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté introduit une demande de vérification «CE» du sous-système (par la procédure de l'examen de type), auprès d'un organisme notifié de son choix.

   La demande comporte:

   — le nom et l'adresse de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire,

   — la documentation technique décrite au point 3.

3. Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un spécimen du sous-système représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type».

   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 STI.

   L'organisme notifié peut demander d'autres spécimens si le programme d'essai le requiert.

   Si cela est requis pour les besoins de méthodes spécifiques d'essai ou d'examen et est spécifié dans la STI ou dans la spécification européenne visée à l'article 10 de la directive 96/48/CE, un ou plusieurs spécimens d'un sous-ensemble ou d'un ensemble ou bien un spécimen du sous-système dans l'état préassemblé devront également être livrés.

   La documentation technique doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, l'installation et le fonctionnement du sous-système et d'évaluer la conformité aux dispositions de la directive 96/48/CE et de la STI. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du sous-système.

   Elle contient:

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

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

   — les descriptions et les explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit,

   — les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes, qui ont été appliquées,

   — la preuve de leur adéquation, en particulier lorsque les spécifications européennes citées à l'article 10 de la directive 96/48/CE n'ont pas été entièrement appliquées,

   — la liste des constituants d'interopérabilité à incorporer au sous-système,

   — la documentation technique concernant la fabrication et le montage du sous-système,

   — la liste des fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, le montage et l'installation du sous-système,

   — les conditions d'utilisation et de maintenance du sous-système (restrictions de durée ou de distance, limites d'usure, etc.),

   — la liste des spécifications européennes citées à l'article 10 de la directive 96/48/CE ou dans la spécification technique de conception,

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

   — les rapports d'essais.

▼B

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

4. L'organisme notifié effectue les tâches suivantes:

4.1. il examine la documentation technique;

4.2. si une revue de la conception est prévue dans la STI, il procède à un examen des méthodes, des outils et des résultats de la conception afin d'évaluer leur capacité à satisfaire, pour le sous-système, les exigences de conformité à la fin du processus de conception;

4.3. si des essais de type sont demandés dans la STI, il vérifie que le ou les spécimens du sous-système ou des ensembles ou sous-ensembles du sous-système nécessaires à l'exécution des essais de type ont été fabriqués conformément à la documentation technique et il effectue ou fait effectuer les essais de type conformément aux dispositions de la STI et des spécifications européennes concernées;

4.4. il identifie les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables de la STI et des spécifications européennes citées à l'article 10 de la directive 96/48/CE ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites spécifications européennes;

4.5. il effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires prévus aux points 4.2 et 4.3 pour vérifier si les solutions adoptées satisfont aux exigences de la STI lorsque les spécifications européennes citées dans la STI n'ont pas été appliquées;

4.6. il effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires prévus aux points 4.2 et 4.3 pour vérifier si, dans le cas où les spécifications européennes appropriées ont été choisies, celles-ci ont été réellement appliquées;

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

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive 96/48/CE et de la STI, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen de type au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse de l'entité adjudicatrice et du (des) fabricant(s), les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

La durée de validité ne peut pas excéder trois ans.

Une liste des parties significatives de la documentation technique est annexée à l'attestation et une copie est conservée par l'organisme notifié.

S'il refuse de délivrer un certificat d'examen de type à l'entité adjudicatrice ou à son mandataire établi dans la Communauté, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus.

Une procédure de recours doit être prévue.

6. Le demandeur avise l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen de type CE de toutes les modifications au produit approuvé qui nécessitent une nouvelle approbation, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation primitive d'examen de type CE ou bien une nouvelle attestation est délivrée après retrait de l'ancienne attestation.

7. Si aucune modification relevant du point 6 n'a été apportée, la validité d'un certificat arrivant à expiration peut être reconduite pour une nouvelle période. Le demandeur sollicite la reconduction en donnant confirmation écrite qu'aucune modification n'a été faite et, en l'absence d'information contraire, l'organisme notifié proroge la validité de la durée visée au point 5. Cette procédure est renouvelable.

8. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen de type CE qu'il a retirées ou refusées.

9. Les autres organismes notifiés reçoivent sur demande une copie des attestations d'examen de type et/ou de leurs compléments. Les annexes des attestations sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés.

10. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté conserve avec la documentation technique une copie des attestations

▼B

d'examen de type et de leurs compléments pendant toute la durée de vie du sous-système. Il en envoie une copie à tout État membre qui en fait la demande.

III.3. Module SD (assurance qualité de la production)

Vérification «CE» du sous-système «maintenance»

1. Ce module décrit la procédure de vérification «CE» par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, à la demande d'une entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté, qu'un sous-système «maintenance» pour lequel une attestation d'examen de type a déjà été émise par un organisme notifié:

   — est conforme à la présente STI et à toute autre STI applicable qui démontre que les exigences essentielles de la directive 96/48/CE sont satisfaites,

   — est conforme aux autres réglementations découlant du traité et peut être mis en service.

   L'organisme notifié exécute la procédure à la condition que l'entité adjudicatrice et les fabricants impliqués satisfassent aux obligations du point 2.

2. Pour le sous-système objet de la procédure de vérification «CE», l'entité adjudicatrice doit traiter uniquement avec les fabricants dont les activités concourant au projet de sous-système à vérifier (fabrication, montage, installation) sont régies par un système de qualité approuvé qui doit couvrir la fabrication et l'inspection et les essais finals du produit, comme spécifié au point 3, et qui sera en outre soumis à la surveillance visée au point 4.

   Le terme «fabricant», au sens de ces dispositions, comprend les sociétés:

   — ayant la responsabilité de l'ensemble du projet de sous-système [notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système (maître d'œuvre)],

   — exécutant le montage (monteurs) et l'installation du sous-système.

   Le maître d'œuvre, qui a la responsabilité de l'ensemble du projet de sous-système (notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système), doit posséder dans tous les cas un système de qualité approuvé qui doit couvrir la fabrication et l'inspection et les essais finals, comme spécifié au point 3, et qui sera soumis à la surveillance visée au point 4.

   Si jamais l'entité adjudicatrice est directement impliquée dans la production (y compris les tâches de montage et d'installation) ou si elle a elle-même la responsabilité de l'ensemble du projet de sous-système (notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système), elle doit posséder un système de qualité approuvé couvrant les activités spécifiées au point 3 et qui sera soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le ou les fabricants impliqués et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice introduisent une demande d'évaluation de leur système de qualité auprès d'un organisme notifié de leur choix.

   Cette demande comprend:

   — toutes les informations pertinentes pour le sous-système concerné,

   — la documentation relative au système de qualité,

   — la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen de type délivrée à la fin de la procédure d'examen de type définie dans le module SB.

   Pour les fabricants qui n'interviennent que pour une partie du projet de sous-système, ces informations sont à fournir uniquement pour la partie en question.

3.2. Pour le maître d'œuvre, le système de qualité doit assurer la conformité globale du sous-système avec le type décrit dans l'attestation d'examen de type et avec les exigences de la STI. Pour les autres fabricants (sous-traitants), le système de qualité doit assurer la conformité de leur contribution au sous-système avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences de la STI.

   Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par les demandeurs 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 qualité

▼B

doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les dossiers de qualité.

Les points suivants, en particulier, sont décrits d'une façon suffisante dans cette documentation:

pour tous les demandeurs:

— les objectifs et la structure organisationnelle de la qualité,

— les techniques, les processus et les actions systématiques correspondants qui seront utilisés pour la fabrication, la maîtrise de la qualité et l'assurance de la qualité,

— les examens, les contrôles et les essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, le montage et l'installation avec indication de leur fréquence d'exécution,

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

et pour le maître d'œuvre:

— les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la qualité globale du sous-système, notamment pour ce qui est de la gestion de l'intégration du sous-système.

Les examens, essais et contrôles couvrent toutes les étapes suivantes:

— la construction du sous-système, notamment les activités de génie civil, le montage des constituants, la mise au point finale,

— les essais finals du sous-système,

— et, si spécifié dans la STI, la validation en vraie grandeur.

3.3. L'organisme notifié mentionné au point 3.1 évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences en ce qui concerne les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante. Cette norme harmonisée est la EN ISO 9001 — décembre 2000, complétée au besoin pour tenir compte de la spécificité du sous-système pour lequel elle est mise en œuvre.

L'audit doit être spécifique au sous-système concerné tout en prenant en compte la contribution spécifique du demandeur au sous-système. L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du sous-système concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'évaluation chez le fabricant.

La décision est notifiée au demandeur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice s'engagent à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Ils font connaître à l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au demandeur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance du ou des systèmes de qualité sous la responsabilité du ou des organismes notifiés

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice remplissent correctement les obligations découlant du système approuvé de qualité.

4.2. L'organisme notifié visé au point 3.1 dispose d'un droit d'accès permanent, à des fins d'inspection, aux chantiers de construction, aux ateliers de fabrication, aux lieux de montage et d'installation, aux zones de stockage et, le cas échéant, aux installations de préfabrication ou d'essais et, d'une manière plus générale, à tous les lieux qu'il juge nécessaires à sa mission eu égard à la contribution spécifique du demandeur au projet de sous-système.

4.3. Le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté remettent (ou font remettre) à l'organisme notifié visé au point 3.1 tous les documents nécessaires à

▼B

cette fin et en particulier les plans de mise en œuvre et les dossiers techniques se rapportant au sous-système (dans la mesure où ils concernent la contribution spécifique du demandeur au sous-système), en particulier:

— la documentation relative au système de qualité, y compris les moyens particuliers mis en œuvre pour s'assurer:

  — (pour le maître d'œuvre) que les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité du sous-système complet sont suffisamment et convenablement définis,

  — que les systèmes de qualité de chacun des fabricants sont gérés comme il convient pour assurer l'intégration au niveau du sous-système,

— les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication (y compris le montage et l'installation), tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.4. Le ou les organismes notifiés effectuent périodiquement des audits afin de s'assurer que le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice maintiennent et appliquent le système de qualité. Ils leur fournissent un rapport d'audit.

Les audits sont menés au moins une fois par an et un audit au moins est effectué durant l'exécution des activités (fabrication, montage ou installation) se rapportant au sous-système objet de la procédure de vérification «CE» visée au point 6.

4.5. En outre, le ou les organismes notifiés peuvent effectuer des visites inopinées sur les sites mentionnés au point 4.2 du ou des demandeurs. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité là où il le juge nécessaire. Il fournit au(x) fabricant(s) un rapport d'inspection ainsi que, s'il y a eu audit, un rapport d'audit et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice tiennent à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la date de la dernière fabrication du sous-système:

— la documentation visée au point 3.1, deuxième alinéa, deuxième tiret,

— les adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa,

— les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4, dernier alinéa, et aux points 4.4 et 4.5.

6. Procédure de vérification «CE»

6.1. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté introduit une demande de vérification «CE» du sous-système (par la procédure de l'assurance qualité de la production), y compris la coordination de la surveillance des systèmes de qualité prévue au point 6.5, auprès d'un organisme notifié de son choix. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté informe les fabricants concernés de son choix et de la demande.

6.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication, le montage, l'installation et le fonctionnement du sous-système et permet d'évaluer la conformité aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI.

Elle comprend:

— la documentation technique concernant le type approuvé, y compris l'attestation d'examen de type émise à la suite de la procédure définie dans le module SB,

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

— les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes, qui ont été appliquées,

— la preuve de leur adéquation, en particulier lorsque les spécifications européennes citées à l'article 10 de la directive 96/48/CE n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte,

— la documentation technique concernant la fabrication et le montage du sous-système,

— la liste des constituants d'interopérabilité à incorporer au sous-système,

▼B

— la liste de tous les fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, le montage et l'installation du sous-système,

— la démonstration que toutes les étapes définies au point 3.2 sont couvertes par les systèmes de qualité des fabricants et/ou de l'entité adjudicatrice impliquée et la preuve de leur efficacité,

— l'indication du ou des organismes notifiés chargés de l'approbation et de la surveillance de ces systèmes de qualité.

6.3. L'organisme notifié examine la demande en ce qui concerne la validité de l'examen de type et de l'attestation d'examen de type.

6.4. L'organisme notifié contrôle ensuite si toutes les étapes du sous-système mentionnées au dernier alinéa du point 3.2 sont suffisamment et convenablement couvertes par l'approbation et la surveillance du ou des systèmes de qualité du ou des demandeurs.

Si la conformité du sous-système au type décrit dans l'attestation d'examen de type CE et aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI est basée sur plusieurs systèmes de qualité, il s'assure en particulier:

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

et

— que, au niveau du maître d'œuvre, les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité globale du sous-système sont suffisamment et convenablement définis.

6.5. L'organisme notifié chargé de la vérification «CE», s'il ne pratique pas la surveillance du ou des systèmes de qualité concernés visés au point 4, 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 qualité dans l'optique de l'intégration du sous-système est correctement réalisée. Cette coordination comprend le droit pour l'organisme notifié responsable de la vérification «CE»:

— 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 4.4,

— de provoquer des audits supplémentaires conformément au point 4.5 sous sa responsabilité et conjointement avec le ou les autres organismes notifiés.

6.6. Lorsque le sous-système satisfait aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI, l'organisme notifié, sur la base de l'examen de type et de l'approbation et de la surveillance du ou des systèmes de qualité, établit l'attestation de vérification «CE» à l'intention de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté qui, une fois en possession de l'attestation, établit la déclaration «CE» de vérification destinée à l'autorité de tutelle de l'État membre dans lequel le sous-système est situé et/ou fonctionne.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés. La déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre au moins les informations figurant à l'annexe V de la directive 96/48/CE.

6.7. L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration «CE» de vérification. Ce dossier technique doit contenir au moins les informations indiquées à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 96/48/CE et en particulier:

— tous les documents nécessaires relatifs aux caractéristiques du sous-système,

— la liste des constituants d'interopérabilité incorporés au sous-système,

— les copies des déclarations «CE» de conformité et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi dont ces constituants doivent être munis conformément à l'article 13 de la directive, accompagnées s'il y a lieu des documents correspondants (attestations, documents d'approbation et de surveillance du système de qualité) émis par les organismes notifiés sur la base de la STI,

— tous les éléments relatifs aux conditions et limites d'utilisation,

— tous les éléments relatifs aux consignes d'entretien, de surveillance continue ou périodique, de réglage et de maintenance,

— l'attestation d'examen de type CE du sous-système et la documentation technique associée,

— l'attestation de vérification «CE» de l'organisme notifié indiquée au point 6.5, accompagnée des notes de calcul correspondantes et visée par ses soins, indiquant que le projet est conforme à la directive et à la STI et précisant, s'il y a lieu, les réserves formulées durant l'exécu-

▼B

tion des activités qui n'auraient pas été levées; l'attestation est également accompagnée des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme a établis dans le cadre de sa mission, comme précisé aux points 4.4 et 4.5 en particulier.

7. Le dossier complet accompagnant l'attestation «CE» de vérification est déposé auprès de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté à l'appui de l'attestation «CE» de vérification délivrée par l'organisme notifié et est joint à la déclaration «CE» de vérification établie par l'entité adjudicatrice à l'intention de l'autorité de tutelle.

8. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté conserve une copie du dossier pendant toute la durée de vie du sous-système. Le dossier est communiqué aux autres États membres qui en font la demande.

III.4. Module SF (vérification sur produits)

Vérification «CE» du sous-système «maintenance»

1. Ce module décrit la procédure de vérification «CE» par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, à la demande d'une entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté, qu'un sous-système «maintenance» pour lequel une attestation d'examen de type CE a déjà été émise par un organisme notifié:

   — est conforme à la présente STI et à toute autre STI applicable qui démontre que les exigences essentielles de la directive 96/48/CE sont satisfaites,

   — est conforme aux autres réglementations découlant du traité et peut être mis en service.

2. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté introduit une demande de vérification «CE» du sous-système (par la procédure de la vérification sur produit), auprès d'un organisme notifié de son choix.

   La demande comporte:

   — le nom et l'adresse de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire,

   — la documentation technique.

3. Dans cette partie de la procédure, l'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté vérifie et atteste que le sous-système concerné est en conformité avec le type CE décrit dans l'attestation d'examen de type et satisfait aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI qui lui sont applicables.

4. L'entité adjudicatrice prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication (y compris le montage et l'intégration des constituants d'interopérabilité) assure la conformité du sous-système avec le type décrit dans l'attestation d'examen de type CE et avec les exigences de la STI qui lui sont applicables.

5. La documentation technique doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, l'installation et le fonctionnement du sous-système et d'évaluer la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences de la directive et de la STI.

   Elle contient:

   — l'attestation d'examen de type CE avec ses documents d'accompagnement et compléments, et, dans la mesure où ils ne sont pas contenus dans la documentation accompagnant l'attestation d'examen de type:

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

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

   — la documentation technique concernant la fabrication et le montage du sous-système,

   — les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes, qui ont été appliquées,

   — la preuve de leur adéquation, en particulier lorsque les spécifications européennes n'ont pas été entièrement appliquées,

   — la liste des constituants d'interopérabilité à incorporer au sous-système,

   — la liste des fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, le montage et l'installation du sous-système,

   — la liste des spécifications européennes.

▼B

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

6. L'organisme notifié effectue les contrôles et les essais appropriés pour vérifier la conformité du sous-système avec le type CE décrit dans l'attestation d'examen de type et avec les exigences de la directive 96/48/CE et de la STI en contrôlant et en essayant chaque sous-système fabriqué en tant que produit de série conformément au point 4.

7. Vérification contrôle et essai de chaque sous-système (en tant que produit de série)

7.1. L'organisme notifié effectue les essais, les contrôles et les vérifications nécessaires pour s'assurer de la conformité du sous-système, en tant que produit de série, avec les exigences essentielles de la directive et de la STI. Les examens, essais et contrôles couvrent les phases suivantes prévues dans la STI:

— la construction du sous-système, y compris le montage des constituants et la mise au point d'ensemble,

— les essais finals du sous-système,

— et, si spécifié dans la STI, la validation en vraie grandeur.

7.2. Tous les sous-systèmes (en tant que produits de série) sont examinés individuellement et les essais et les vérifications appropriés, définis dans la STI et dans les spécifications européennes concernées (ou des essais équivalents), sont effectués afin de vérifier la conformité des sous-systèmes au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences applicables de la directive.

8. L'organisme notifié peut s'entendre avec l'entité adjudicatrice pour déterminer où les essais auront lieu et peut convenir que les essais finals du sous-système et, si prévu par la STI, les essais ou la validation en vraie grandeur soient effectués par l'entité adjudicatrice sous la surveillance directe et en présence de l'organisme notifié.

9. L'organisme notifié dispose d'un droit d'accès permanent, 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 STI.

10. Lorsque le sous-système satisfait aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI, l'organisme notifié, sur la base des essais, des vérifications et des contrôles effectués sur tous les produits de série comme indiqué au point 7 et comme requis à l'article 10 de la directive 96/48/CE et dans les spécifications européennes visées dans la STI, établit l'attestation de vérification «CE» à l'intention de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté qui, une fois en possession de l'attestation, établit la déclaration «CE» de vérification destinée à l'autorité de tutelle de l'État membre dans lequel le sous-système est situé et/ou fonctionne. La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés. La déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre au moins les informations figurant à l'annexe V de la directive 96/48/CE.

11. L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration «CE» de vérification. Ce dossier technique doit contenir au moins les informations indiquées à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 96/48/CE et en particulier:

— tous les documents nécessaires relatifs aux caractéristiques du sous-système,

— la liste des constituants d'interopérabilité incorporés au sous-système,

— les copies des déclarations «CE» de conformité et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi dont ces constituants doivent être munis conformément à l'article 13 de la directive, accompagnés s'il y a lieu des documents correspondants (attestations, documents d'approbation et de surveillance du système de qualité) émis par les organismes notifiés sur la base de la STI,

— tous les éléments relatifs aux conditions et aux limites d'utilisation,

— tous les éléments relatifs aux consignes d'entretien, de surveillance continue ou périodique, de réglage et de maintenance,

— l'attestation d'examen de type CE et la documentation technique associée,

— l'attestation de vérification «CE» de l'organisme notifié citée au point 10, accompagnée des notes de calcul correspondantes et visée par ses soins, indiquant que le projet est conforme à la directive et à STI et précisant, s'il y a lieu, les réserves formulées durant l'exécution des

▼B

activités qui n'auraient pas été levées; l'attestation est également accompagnée, s'il y a lieu, des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme a établis en liaison avec la vérification.

12. Le dossier complet accompagnant l'attestation «CE» de vérification est déposé auprès de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté à l'appui de l'attestation «CE» de vérification délivrée par l'organisme notifié et est joint à la déclaration «CE» de vérification établie par l'entité adjudicatrice à l'intention de l'autorité de tutelle.

13. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté conserve une copie du dossier pendant toute la durée de vie du sous-système. Le dossier est communiqué aux autres États membres qui en font la demande.

III.5. Module SG (vérification à l'unité)

Vérification «CE» du sous-système «maintenance»

1. Ce module décrit la procédure de vérification «CE» par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, à la demande d'une entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté, qu'un sous-système «maintenance»:

   — est conforme à la présente STI et à toute autre STI applicable qui démontre que les exigences essentielles de la directive 96/48/CE sont satisfaites,

   — est conforme aux autres réglementations découlant du traité et peut être mis en service.

2. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté introduit une demande de vérification «CE» du sous-système (par la procédure de la vérification à l'unité), auprès d'un organisme notifié de son choix.

   La demande comporte:

   — le nom et l'adresse de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire,

   — la documentation technique.

3. La documentation technique doit permettre de comprendre la conception, la fabrication, l'installation et le fonctionnement du sous-système et d'évaluer la conformité aux exigences de la STI.

   Elle contient:

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

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

   — la documentation technique concernant la fabrication et le montage du sous-système,

   — les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes, qui ont été appliquées,

   — la preuve de leur adéquation, en particulier lorsque les spécifications européennes citées dans la STI et dans les clauses pertinentes n'ont pas été entièrement appliquées,

   — la liste des constituants d'interopérabilité à incorporer au sous-système,

   — la liste des fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, le montage et l'installation du sous-système,

   — la liste des spécifications européennes citées dans la STI ou dans la spécification technique de conception.

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

4. L'organisme notifié examine la demande et effectue les contrôles et les essais appropriés indiqués dans la STI et/ou dans les spécifications européennes citées dans la STI pour vérifier la conformité avec les exigences essentielles de la directive reprises dans la STI. Les examens, les essais et les contrôles couvrent les phases suivantes prévues dans la STI:

   — la conception d'ensemble,

   — la construction du sous-système, notamment, lorsqu'il y a lieu, les activités de génie civil, le montage des constituants, la mise au point d'ensemble,

   — les essais finals du sous-système,

   — et, si spécifié dans la STI, la validation en vraie grandeur.

▼B

5. L'organisme notifié peut s'entendre avec l'entité adjudicatrice pour déterminer où les essais auront lieu et peut convenir que les essais finals du sous-système et, si prévu par la STI, les essais en vraie grandeur soient effectués par l'entité adjudicatrice sous la surveillance directe et en présence de l'organisme notifié.

6. L'organisme notifié dispose d'un droit d'accès permanent, à des fins d'essais et de vérification, aux bureaux d'étude, aux chantiers de construction, 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 STI.

7. Lorsque le sous-système satisfait aux exigences de la STI, l'organisme notifié, sur la base des essais, des vérifications et des contrôles effectués conformément à la STI et aux spécifications européennes visées dans la STI, établit l'attestation de vérification «CE» à l'intention de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté qui, une fois en possession de l'attestation, établit la déclaration «CE» de vérification destinée à l'autorité de tutelle de l'État membre dans lequel le sous-système est situé et/ou fonctionne. La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés. La déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre au moins les informations figurant à l'annexe V de la directive 96/48/CE.

8. L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration «CE» de vérification. Ce dossier technique doit contenir au moins les informations indiquées à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 96/48/CE et en particulier:

   — tous les documents nécessaires relatifs aux caractéristiques du sous-système,
   — la liste des constituants d'interopérabilité incorporés au sous-système,
   — les copies des déclarations «CE» de conformité et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi dont ces constituants doivent être munis conformément à l'article 13 de la directive, accompagnées s'il y a lieu des documents correspondants (attestations, documents d'approbation et de surveillance du système de qualité) émis par les organismes notifiés sur la base de la STI,
   — tous les éléments relatifs aux conditions et aux limites d'utilisation,
   — tous les éléments relatifs aux consignes d'entretien, de surveillance continue ou périodique, de réglage et de maintenance,
   — l'attestation de vérification «CE» de l'organisme notifié citée au point 7, accompagnée des notes de calcul correspondantes et visée par ses soins, indiquant que le projet est conforme à la directive et à la STI et précisant, s'il y a lieu, les réserves formulées durant l'exécution des activités qui n'auraient pas été levées; l'attestation est également accompagnée, s'il y a lieu, des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme a établis en liaison avec la vérification.

9. Le dossier complet accompagnant l'attestation «CE» de vérification est déposé auprès de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté à l'appui de l'attestation «CE» de vérification délivrée par l'organisme notifié et est joint à la déclaration «CE» de vérification établie par l'entité adjudicatrice à l'intention de l'autorité de tutelle.

10. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté conserve une copie du dossier pendant toute la durée de vie du sous-système. Le dossier est communiqué aux autres États membres qui en font la demande.

III.6. Module SH2 (assurance qualité complète avec contrôle de la conception)

Vérification «CE» du sous-système «maintenance»

1. Ce module décrit la procédure de vérification «CE» par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste, à la demande d'une entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté, qu'un sous-système «maintenance»:

   — est conforme à la présente STI et à toute autre STI applicable qui démontre que les exigences essentielles de la directive 96/48/CE sont satisfaites,
   — est conforme aux autres réglementations découlant du traité et peut être mis en service.

   L'organisme notifié exécute la procédure, y compris un contrôle de la conception du sous-système, à la condition que l'entité adjudicatrice et les fabricants impliqués satisfassent aux obligations du point 2.

▼B

2. Pour le sous-système objet de la procédure de vérification «CE», l'entité adjudicatrice doit traiter uniquement avec les fabricants dont les activités concourant au projet de sous-système à vérifier (conception, fabrication, montage, installation) sont soumises à un système de qualité approuvé qui doit couvrir la conception, la fabrication, l'inspection et les essais finals spécifiés au point 3. Elle est en outre soumise à la surveillance visée au point 4.

Le terme «fabricant» comprend les sociétés:

— ayant la responsabilité de l'ensemble du projet de sous-système [notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système (maître d'œuvre)],

— assurant des prestations ou des études de conception (consultants, etc.),

— exécutant le montage (monteurs) et l'installation du sous-système. Pour les fabricants qui n'exécutent que des tâches de montage et d'installation, un système de qualité couvrant la fabrication et l'inspection et les essais finals du produit est suffisant.

Le maître d'œuvre, qui a la responsabilité du projet de sous-système complet (notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système), doit appliquer dans tous les cas un système de qualité approuvé qui doit couvrir la conception, la fabrication, l'inspection et les essais finals du produit, comme spécifié au point 3, et qui sera soumis à la surveillance visée au point 4.

Si jamais l'entité adjudicatrice est directement impliquée dans la conception et/ou la production (y compris les tâches de montage et d'installation) ou si elle a elle-même la responsabilité de l'ensemble du projet de sous-système (notamment la responsabilité de l'intégration du sous-système), elle doit appliquer un système de qualité approuvé couvrant les activités spécifiées au point 3 et qui sera soumis à la surveillance prévue au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le ou les fabricants concernés et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice introduisent une demande d'évaluation de leur système de qualité auprès d'un organisme notifié de leur choix.

Cette demande comprend:

— toutes les informations pertinentes pour le sous-système concerné,

— la documentation relative au système de qualité.

Pour les fabricants qui n'interviennent que pour une partie du projet de sous-système, ces informations sont à fournir uniquement pour la partie en question.

3.2. Pour le maître d'œuvre, le système de qualité doit assurer la conformité globale du sous-système avec les exigences de la directive 96/48/CE et de la STI. Pour les autres fabricants (sous-traitants), le système de qualité doit assurer que leur contribution au sous-système est conforme aux exigences de la STI.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par les demandeurs 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 qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les dossiers de qualité.

Les points suivants, en particulier, sont décrits d'une façon suffisante dans cette documentation:

— pour tous les demandeurs:

  — les objectifs et la structure organisationnelle de la qualité,

  — les techniques, les processus et les actions systématiques correspondants qui seront utilisés pour la fabrication, la maîtrise de la qualité et l'assurance de la qualité,

  — les examens, les contrôles et les essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, le montage et l'installation avec indication de leur fréquence d'exécution,

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

▼B

— pour le maître d'œuvre et pour les sous-traitants (uniquement pour ce qui concerne leur contribution spécifique au projet de sous-système):

  — les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes qui seront appliquées et, lorsque les spécifications européennes citées à l'article 10 de la directive 96/48/CE ne sont pas appliquées entièrement, les moyens qui seront utilisés pour que les exigences de la STI qui s'appliquent au sous-système soient respectées,

  — les techniques, les processus et les actions systématiques de maîtrise et de vérification de la conception qui seront utilisés pour la conception du sous-système,

  — les moyens permettant de vérifier l'atteinte du niveau voulu de la qualité de conception et de réalisation du sous-système ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité,

— et pour le maître d'œuvre:

  — les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la qualité globale de la conception et de la réalisation du sous-système, notamment pour ce qui concerne la gestion de l'intégration du sous-système.

Les examens, les essais et les contrôles couvrent toutes les étapes suivantes:

— la conception d'ensemble,

— la construction du sous-système, notamment les activités de génie civil, le montage des constituants, la mise au point finale,

— les essais finals du sous-système,

— et, si spécifié dans la STI, la validation en vraie grandeur.

3.3. L'organisme notifié mentionné au point 3.1 évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences en ce qui concerne les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante. Cette norme harmonisée est la EN ISO 9001 — décembre 2000, complétée au besoin pour tenir compte de la spécificité du sous-système pour lequel elle est mise en œuvre.

Pour les demandeurs qui n'assurent que des tâches de montage et d'installation, la norme harmonisée est la EN ISO 9001 — décembre 2000, complétée au besoin pour tenir compte de la spécificité du sous-système pour lequel elle est mise en œuvre.

L'audit doit être spécifique au sous-système concerné tout en prenant en compte la contribution spécifique du demandeur au sous-système. L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du sous-système concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'évaluation chez le fabricant.

La décision est notifiée au demandeur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le ou les fabricants et, s'il elle est concernée, l'entité adjudicatrice s'engagent à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Ils informent l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au demandeur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance du ou des systèmes de qualité sous la responsabilité du ou des organismes notifiés

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice remplissent correctement les obligations découlant du système approuvé de qualité.

4.2. Le ou les organismes notifiés visés au point 3.1 disposent d'un droit d'accès permanent, à des fins d'inspection, aux bureaux d'étude, aux chantiers de construction, aux ateliers de fabrication, aux lieux de montage et d'installation, aux zones de stockage et, le cas échéant, aux installations de préfabrication ou d'essais et, d'une manière plus générale, à tous les lieux qu'ils jugent nécessaires à leur mission eu égard à la contribution spécifique du demandeur au projet de sous-système.

▼B

4.3. Le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté remettent (ou font remettre) à l'organisme notifié visé au point 3.1 tous les documents nécessaires à cette fin et en particulier les plans de mise en œuvre et les dossiers techniques se rapportant au sous-système (dans la mesure où ils concernent la contribution spécifique du demandeur au sous-système), en particulier:

— la documentation relative au système de qualité, y compris les moyens particuliers mis en œuvre pour s'assurer:

  — (pour le maître d'œuvre) que les responsabilités et pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité du sous-système complet sont suffisamment et convenablement définis,

  — que les systèmes de qualité de chaque fabricant sont gérés comme il convient pour assurer l'intégration au niveau du sous-système,

— les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, calculs, essais, etc.,

— les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication (y compris le montage et l'installation), tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.4. Le ou les organismes notifiés effectuent périodiquement des audits afin de s'assurer que le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice maintiennent et appliquent le système de qualité. Ils leur fournissent un rapport d'audit.

Les audits sont menés au moins une fois par an et un audit au moins est effectué durant l'exécution des activités (conception, fabrication, montage ou installation) se rapportant au sous-système objet de la procédure de vérification «CE» visée au point 6.

4.5. En outre, le ou les organismes notifiés peuvent effectuer des visites inopinées sur les sites mentionnés au point 4.2 du ou des demandeurs. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des audits complets ou partiels pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité là où il le juge nécessaire. Il fournit au(x) demandeur(s) un rapport de visite ainsi que, s'il y a eu audit, un rapport d'audit.

5. Le ou les fabricants et, si elle est concernée, l'entité adjudicatrice tiennent à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier sous-système:

— la documentation visée au point 3.1, deuxième alinéa, deuxième tiret,

— les adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa,

— les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4, dernier alinéa, et aux points 4.4 et 4.5.

6. Procédure de vérification «CE»

6.1. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté introduit une demande de vérification «CE» du sous-système (par la procédure de l'assurance qualité complète avec contrôle de la conception), y compris la coordination de la surveillance des systèmes de qualité prévue aux points 4.4 et 4.5, auprès d'un organisme notifié de son choix. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté informe les fabricants concernés de son choix et de la demande.

6.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication, l'installation et le fonctionnement du sous-système et permet d'évaluer la conformité aux exigences de la STI.

Elle comprend:

— les spécifications techniques de conception, y compris les spécifications européennes, qui ont été appliquées,

— la preuve de leur adéquation, en particulier lorsque les spécifications européennes citées dans la STI n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte,

— la documentation technique concernant la fabrication et le montage du sous-système,

— la liste des constituants d'interopérabilité à incorporer au sous-système,

— la liste de tous les fabricants intervenant dans la conception, la fabrication, le montage et l'installation du sous-système,

▼B

— la démonstration que toutes les étapes définies au point 3.2 sont couvertes par les systèmes de qualité des fabricants et/ou de l'entité adjudicatrice impliquée et la preuve de leur efficacité,

— l'indication du ou des organismes notifiés chargés de l'approbation et de la surveillance de ces systèmes de qualité.

6.3. L'organisme notifié examine la demande concernant le contrôle de la conception et, si la conception est conforme aux dispositions de la directive 96/48/CE et de la STI qui s'y appliquent, il établit pour le demandeur un rapport d'examen de la conception. Le rapport contient les conclusions du contrôle de la conception, ses conditions de validité, les indications nécessaires pour l'identification de la conception contrôlée et, le cas échéant, une description du fonctionnement du sous-système.

6.4. Pour les autres étapes de la vérification «CE», l'organisme notifié contrôle si toutes les étapes du sous-système mentionnées au point 3.2 sont suffisamment et convenablement couvertes par l'approbation et la surveillance du ou des systèmes de qualité.

Si la conformité du sous-système aux exigences de la STI est basée sur plusieurs systèmes de qualité, il s'assure en particulier:

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

et

— que, au niveau du maître d'œuvre, les responsabilités et les pouvoirs dont dispose la direction pour assurer la conformité globale du sous-système sont suffisamment et convenablement définis.

6.5. L'organisme notifié chargé de la vérification «CE», s'il ne pratique pas la surveillance du ou des systèmes de qualité concernés visés au point 4, 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 qualité dans l'optique de l'intégration du sous-système est correctement réalisée. Cette coordination comprend le droit pour l'organisme notifié responsable de la vérification «CE»:

— 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 4.4,

— de provoquer des audits supplémentaires conformément au point 4.5 sous sa responsabilité et conjointement avec le ou les autres organismes notifiés.

6.6. Lorsque le sous-système satisfait aux exigences de la directive 96/48/CE et de la STI, l'organisme notifié, sur la base du contrôle de la conception et de l'approbation et de la surveillance du ou des systèmes de qualité, établit l'attestation de vérification «CE» à l'intention de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté qui, une fois en possession de l'attestation, établit la déclaration «CE» de vérification destinée à l'autorité de tutelle de l'État membre dans lequel le sous-système est situé et/ou fonctionne.

La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés. La déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique et comprendre au moins les informations figurant à l'annexe V de la directive 96/48/CE.

6.7. L'organisme notifié est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration «CE» de vérification. Ce dossier technique doit contenir au moins les informations indiquées à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 96/48/CE et en particulier:

— tous les documents nécessaires relatifs aux caractéristiques du sous-système,

— la liste des constituants d'interopérabilité incorporés au sous-système,

— les copies des déclarations «CE» de conformité et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi dont ces constituants doivent être munis conformément à l'article 13 de la directive, accompagnées s'il y a lieu des documents correspondants (attestations, documents d'approbation et de surveillance du système de qualité) émis par les organismes notifiés sur la base de la STI,

— tous les éléments relatifs aux conditions et aux limites d'utilisation,

— tous les éléments relatifs aux consignes d'entretien, de surveillance continue ou périodique, de réglage et de maintenance,

— l'attestation de vérification «CE» de l'organisme notifié indiquée au point 6.6, accompagnée des notes de calcul correspondantes et visée par ses soins, indiquant que le projet est conforme à la directive et à la STI et précisant, s'il y a lieu, les réserves formulées durant l'exécu-

▼B

tion des activités qui n'auraient pas été levées; l'attestation est également accompagnée des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme a établis dans le cadre de sa mission, comme précisé aux points 4.4 et 4.5.

7. Le dossier complet accompagnant l'attestation «CE» de vérification est déposé auprès de l'entité adjudicatrice ou de son mandataire établi dans la Communauté à l'appui de l'attestation «CE» de vérification délivrée par l'organisme notifié et est joint à la déclaration «CE» de vérification établie par l'entité adjudicatrice à l'intention de l'autorité de tutelle.

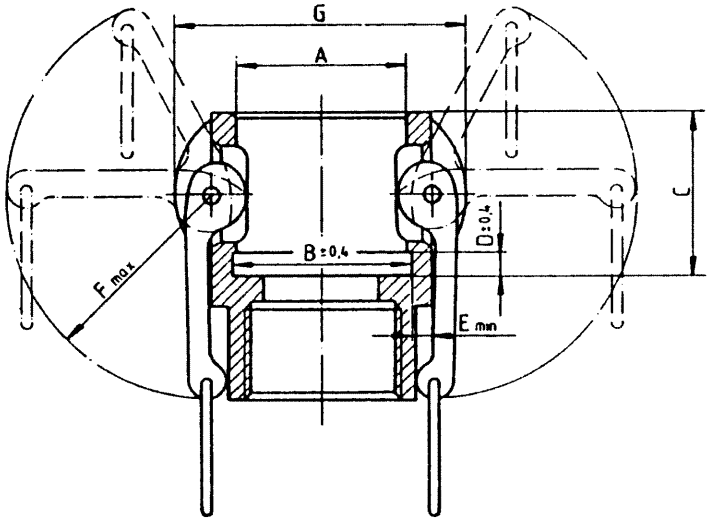
8. L'entité adjudicatrice ou son mandataire établi dans la Communauté conserve une copie du dossier pendant toute la durée de vie du sous-système. Le dossier est communiqué aux autres États membres qui en font la demande.

▼B

ANNEXE IV

COUPLEURS POUR LE SYSTÈME DE VIDANGE DES TOILETTES

Coupleur 3″ de vidange et coupleur 1″ de rinçage

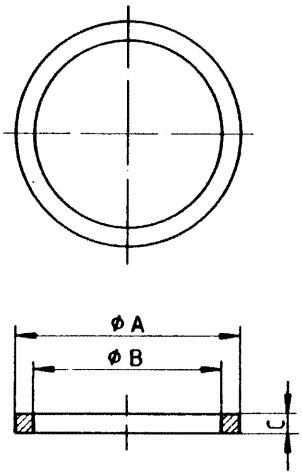


	A	B	C	D	E	F	G
Coupleur 3″	92,20	104	55	7,14	4	82,55	133,3
Coupleur 1″	37,24	40,5	37,5	7,14	2,4	44,45	65

Matière: acier inox Tolérances générales ± 0,1

Figure 1

Joints



	A	B	C
Joint 3″	94,45	76,20	6,35
Joint 1″	39,69	26,98	6,35

Tolérances générales ± 0,1

Matière: Élastomère, résistant aux matières fécales, p. ex. FPM (caoutchouc fluoré)

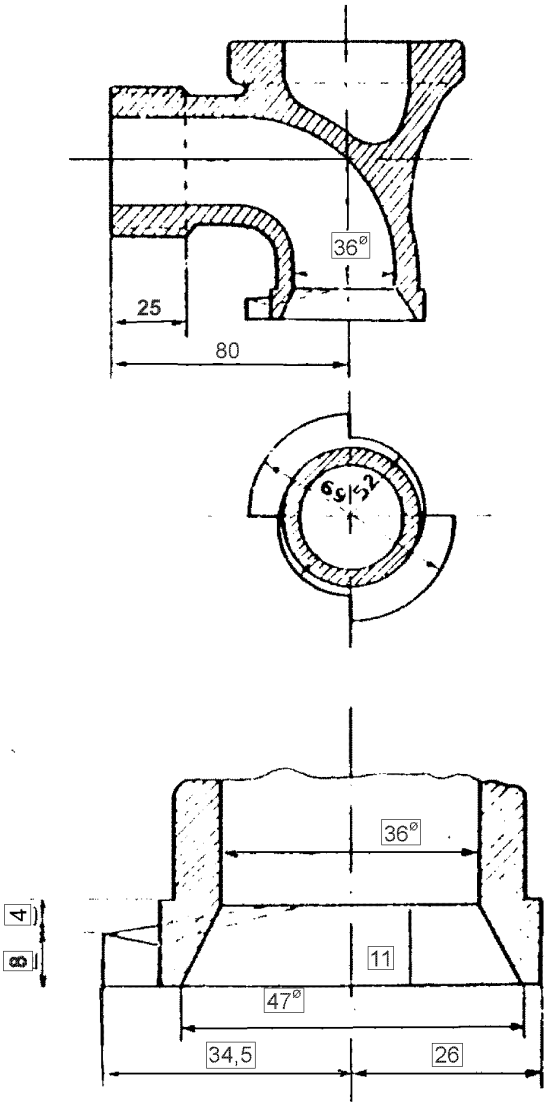
Figure 2

▼B

ANNEXE V

RACCORDS DE REMPLISSAGE DES RÉSERVOIRS À EAU

Raccords de remplissage des réservoirs à eau



□ = Obligatoire

Figure 3