

Wytyczne Prezesa UTK w sprawie spełnienia wymagań art. 13 rozporządzenia 2018/545

1. Proces określenia obowiązujących wymogów

Producent odpowiada za spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei przez pojazd. Weryfikacja WE podsystemów na zgodność z TSI lub przepisami krajowymi może nie wystarczać do zadeklarowania, że pojazd spełnia wymagania zasadnicze, ponieważ:

- TSI zawierają przepisy w zakresie niezbędnym do spełnienia celów dyrektywy 2016/797;
- stosowanie przepisów krajowych dozwolone jest tylko w przypadku niektórych aspektów nieobjętych TSI, czyli szczególnych przypadków nieopisanych w TSI, punktów otwartych i zgodności z istniejącą siecią;
- interfejsy między podsystemami nie zawsze mogą być w pełni opisane w TSI i przepisach krajowych oraz
- aby zaprojektować i zbudować pojazd spełniający wszystkie zasadnicze wymagania, zwykle należy spełnić też inne wymagania:
 - wewnętrzne zasady projektowania (*know how*);
 - kodeksy postępowania;
 - normy CEN/CENELEC;
 - normy ISO;
 - karty UIC itd.

Producent pojazdu musi zatem podjąć działania, które umożliwią mu identyfikację i zarządzanie wszystkimi właściwymi wymaganiami w toku realizacji projektu. Aby uzyskać zezwolenie, wnioskodawca musi wykazać, że zidentyfikował obowiązujące wymogi odnoszące się do wymagań zasadniczych systemu kolei.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 545/2018 wnioskodawca realizuje proces określenia obowiązujących wymogów, w ramach którego wszystkie niezbędne wymogi dotyczące projektu pojazdu muszą zostać:

- odpowiednio zidentyfikowane;
- przypisane do konkretnych funkcji albo elementów podsystemów, bądź w przypadku ich niespełnienia zawarte w warunkach użytkowania lub innych ograniczeniach oraz
- wdrożone i zweryfikowane.

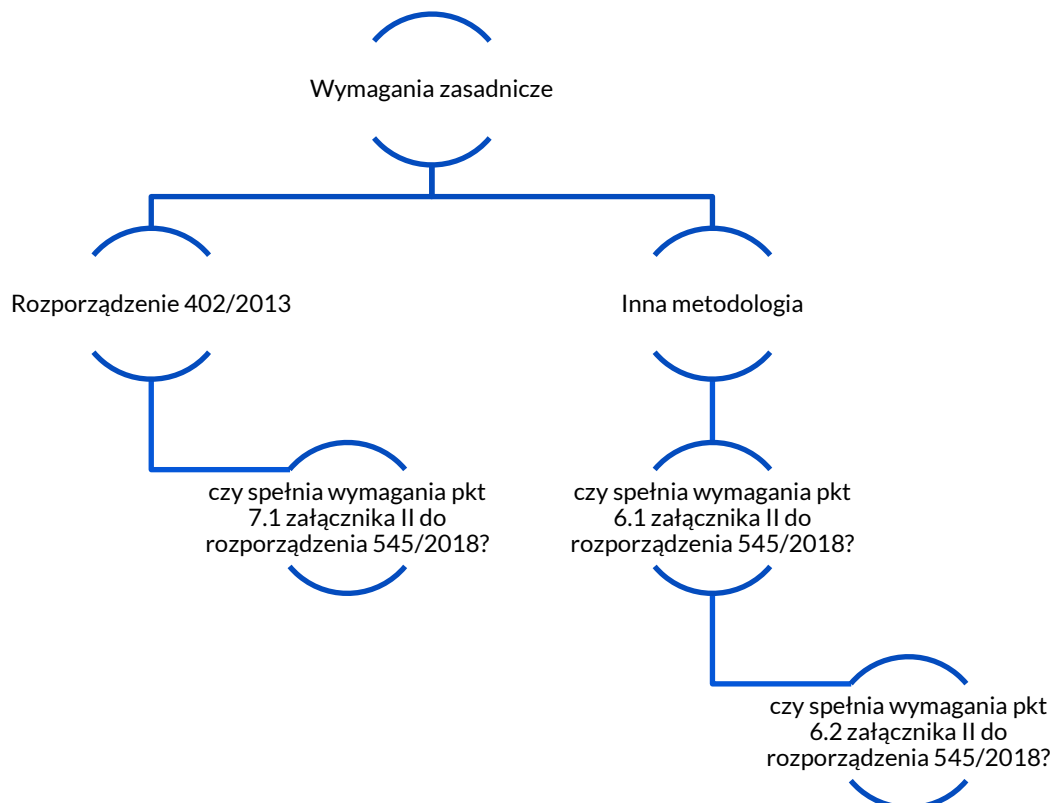
Określenie wymogów powinno uwzględniać cały cykl życia pojazdu, jak również wymogi dotyczące zasadniczych wymagań systemu kolei (art. 3 dyrektywy 2016/797). W szczególności dotyczy to wymogów dotyczących zgodności technicznej w obrębie pojazdu oraz zgodności z siecią w planowanym obszarze użytkowania, a także bezpiecznej integracji podsystemów w obrębie pojazdu.

Proces określenia obowiązujących wymogów trzeba przeprowadzić dla każdego pojazdu, który będzie przedmiotem procesu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Przedłożenie dowodów potwierdzających analizę w zakresie określenia obowiązujących wymogów, a także specyfikacji oraz - w stosownych przypadkach - opisu metodologii wymagane jest w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pierwszego zezwolenia, nowego zezwolenia lub zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania. Wymóg ten określony został w pkt. 18.1 oraz 18.7 załącznika I do rozporządzenia 2018/545. Brak przedłożenia stosownego opracowania stanowić będzie powód do uznania wniosku za niekompletny.

2. Proces określania obowiązujących wymagań w zakresie wymagań zasadniczych innych niż „bezpieczeństwo”

Określenie obowiązujących wymogów (poza wymaganiem zasadniczym „bezpieczeństwo”) można zrealizować na dwa sposoby:

- przez zastosowanie oceny ryzyka zgodnie z załącznikiem I rozporządzenia 402/2013 (musi spełniać wymagania 7.1 załącznika II do rozporządzenia 545/2018);
- przez zastosowanie innej metodologii (musi spełniać wymagania pkt. 7.2 oraz 6.1 lub 6.2 załącznika II do rozporządzenia 545/2018).



Zastosowanie procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem 402/2013 w ramach określania obowiązujących wymagań pozwala uznać, że zostały spełnione przesłanki wynikające z pkt 6.1 załącznika II do rozporządzenia 545/2018 dotyczące zapewnienia znormalizowanej i akceptowalnej metodologii.

W ramach określenia obowiązujących wymogów i zastosowania procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia 402/2013, przepisy obowiązkowe (TSI i przepisy krajowe) można uznać za „kodeksy postępowania”, jak określono to w rozdziałach 2.3.3 i 2.3.4 załącznika I do rozporządzenia 402/2013. W takim wypadku wnioskodawca, określając obowiązujące wymagania, może określić zasadę akceptacji ryzyka.

Wnioskodawca, w celu spełnienia powyższych wymagań, może przedłożyć odrębny dokument potwierdzający przeprowadzenie analizy. Dokument z procesu określenia obowiązujących wymogów powinien zawierać następujące elementy:

1. Definicję systemu - obejmującą ogólne informacje o projekcie, jego charakterystykę, główne założenia techniczne i eksploatacyjne;
2. Opis zastosowanej metodologii;

3. Identyfikację wymagań - wskazanie mających zastosowanie wymagań przez przywołanie technicznych specyfikacji interoperacyjności, wymagań krajowych, norm, wewnętrznych systemów, instrukcji, standardów;
4. Przypisanie wymagań - przedstawienie powiązania między wymaganiami zidentyfikowanymi w procesie określenia obowiązujących wymagań z wymaganiami zasadniczymi;
5. Implementację wymagań - opisanie w jaki sposób wymagania pkt. 7.1 lub 7.2 oraz 6.1. (6.2) są spełnione poprzez zastosowaną metodologię;
6. Walidację wymagań - potwierdzenie spełnienia wymagań przez jednostki oceniające zgodność:
 - a. Jednostkę Notyfikowaną (NoBo): Ocena TSI;
 - b. Jednostkę Oceniającą (AsBo): Ocena procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem 402/2013.

3. Proces określania obowiązujących wymagań w zakresie wymagania zasadniczego „bezpieczeństwo”

Art. 13 ust. 3 rozporządzenia 545/2018 stanowi, że wnioskodawca przeprowadza proces zarządzania ryzykiem - określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 - jako metodologię określania obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań „bezpieczeństwa” dla pojazdu i podsystemów oraz bezpiecznej integracji podsystemów, dla aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi. Inaczej zatem niż ma to miejsce w odniesieniu do innych wymagań zasadniczych niż bezpieczeństwo, wnioskodawca nie ma możliwości wyrobu innej metodologii określania obowiązujących wymogów niż tej wynikającej z rozporządzenia 402/2013.

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 402/2013 należy stosować zgodnie z art. 21 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797, gdy wymagają tego TSI lub przepisy krajowe oraz gdy:

- bezpieczna integracja między podsystemami nie jest w pełni objęta TSI i/lub przepisami krajowymi oraz
- techniczna zgodność pojazdu z siecią nie jest w pełni objęta TSI i/lub przepisami krajowymi.

Dla każdego procesu uzyskiwania zezwolenia dla pojazdu raport w sprawie oceny bezpieczeństwa wydany przez jednostkę oceniającą (CSM RA) oraz deklaracja wydana przez wnioskodawcę (zgodnie z art. 15 rozporządzenia 402/2013) powinny zawierać odniesienie do:

- stosowania rozporządzenia 402/2013;
- stosowania rozporządzenia 402/2013 w przypadku znaczącej zmiany;
- procesu określania wymagań dla zasadniczego wymagania „bezpieczeństwo” i bezpiecznej integracji między podsystemami;
- wskazania obowiązujących wymogów określanych w ramach oceny ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 402/2013.

4. Podstawa prawna

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 (Dz. U. L 90 z 6.4.2018, s. 66);

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009 (Dz. U. L 121 z 3.5.2013, s. 8);

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (Dz. U. L 138 z 26.5.2016, s. 44).