

Wpływ zmian na zgodność urządzeń typu przeznaczonych do prowadzenia ruchu kolejowego z obowiązującymi wymaganiami

Impact of changes on the conformity of type devices used for railway traffic management with applicable requirements



Maciej Śmieszek

Mgr inż.

Ośrodek Certyfikacji Transportu
na Wydziale Transportu
Politechniki Warszawskiej
ORCID: 0000-0002-4622-1824
maciej.smieszek@pw.edu.pl

Streszczenie: W cyklu życia urządzeń kolejowych konieczne jest dokonywanie zmian. Zgodnie z obowiązującymi przepisami zmiany wymagają przeprowadzenia określonych analiz lub ponownienia odpowiednich certyfikacji i dopuszczeń. Zapewnienie efektywnej realizacji tych procedur zależy również od zgromadzenia odpowiednich danych przez producenta. Umiejętność uwzględnienia tych danych w toku analiz i ponownej oceny pozwala na znaczne ułatwienie procesów wprowadzenia zmiany.

Słowa kluczowe: Ocena zgodności; Typ urządzenia; Sterowanie ruchem kolejowym; Zarządzenie ryzykiem

Abstract: It is necessary to make changes in the life cycle of railway equipment. In accordance with applicable regulations, changes require specific analyzes or re-certifications and approvals. Ensuring the effective implementation of these procedures also depends on the manufacturer's collection of relevant data. The ability to take this data into account in the course of analysis and reassessment allows for a significant simplification of the change implementation processes.

Keywords: Conformity assessment; Type of device; Control command and signalling; Risk assessment

Wstęp

W transporcie kolejowym główne wymagania dla krajowych wyrobów kolejowych określa art. 22f ustawy o transporcie kolejowym [1] oraz związane rozporządzenie w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (tzw. rozporządzenie 720) [3][6]. Rozporządzenie określa rodzaje typów budowli i urządzeń podlegających określony procedurom oceny zgodności i dopuszczeniu do eksploatacji, co jest potwierdzane świadectwem dopuszczenia do eksploatacji typu wydawanym przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego.

Zasady oceny typów budowli i urządzeń, określone w rozporządzeniu 720 [3] są w dużej mierze zbieżne z zasadami wprowadzania produktów do obrotu określonymi w prawodaw-

stwie UE. W szczególności w zakresie oceny zgodności z typem dokonywanej przez producenta odwołano się do modułów oceny zgodności określonych w tzw. ogólnej decyzji modułowej. Mimo to wymagania rozporządzenia 720 [3] wprowadzają pewne specyficzne zasady oceny, stąd dla zachowania przejrzystości artykułu autor odwołuje się jedynie do wymagań dla urządzeń typu określonych w przywołanym rozporządzeniu i ustawie o transporcie kolejowym, niezależnie od faktu, iż przedstawione argumenty w dużej mierze mogą być analogicznie stosowane np. do oceny innych wyrobów wg prawodawstwa UE.

Dla uzyskania dopuszczenia producenti poszczególnych urządzeń muszą przyporządkować swój produkt do danego rodzaju typu urządzenia zdefiniowanego w rozporządzeniu i spełnić odnośne wymagania wyma-

gające m.in. z przeprowadzenia badań laboratoryjnych i terenowych (eksploatacyjnych). Zmiany wprowadzane do danego urządzenia mogą powodować konieczność powtórzenia niektórych badań lub oznaczać powstanie nowego typu urządzenia, ale jednocześnie nie muszą oznaczać konieczności ponownienia pełnej procedury dopuszczeniowej, jak w przypadku zupełnie nowej konstrukcji urządzenia.

W niniejszym artykule dokonano omówienia przykładowych zmian urządzenia przed jego wprowadzeniem do obrotu przez producentów urządzeń sterowania i kierowania ruchem kolejowym objętych wymaganiami „rozporządzenia 720” oraz ich wpływu na działania dotyczące wykazania zgodności z odnośnymi wymaganiami.

Celem artykułu jest zaprezentowanie praktycznych wytycznych dotyczących przygotowania dowodów do dopuszczenia nowego lub znacząco zmienionego urządzenia typu oraz sposobu ich uwzględnienia w toku oceny. Zwrócenie uwagi na poszczególne aspekty procesu oceny powinno pozwolić producentom urządzeń na zoptymalizowanie działań dotyczących gromadzenia dowodów do oceny, w tym badań laboratoryjnych i eksploatacyjnych, bez konieczności każdorazowego powielania wszystkich działań, jak przy pierwszym dopuszczeniu zupełnie nowego urządzenia.

Analizy przedstawione w artykule są wynikiem analizy wymagań prawnych w tym zakresie oraz doświadczeń autora dotyczących realizacji procesów certyfikacji urządzeń typu. Poruszona tematyka nie była dotychczas podnoszona w artykułach naukowych i opracowaniach konferencyjnych, gdzie skupiano się na innych powiązanych aspektach oceny, np. zasadach oceny ryzyka, sposobie wyliczenia parametrów niezawodności, czy analizie wymagań technicznych dla urządzeń.

Artykuł nie przedstawia rekomendacji zmian przepisów lub uznanych metodologii, tym samym nie prezentując wyników badań, ale stanowi omówienie wymagań i wskazanie praktycznych sposobów ich imple-

mentacji w procesach oceny i dopuszczenia urządzeń.

Definiowanie rodzin, typów i odmian urządzeń

Ustawa o transporcie kolejowym (art. 3 pkt. 14a) [1] definiuje typu urządzenia jako „urządzenie lub system przeznaczone do prowadzenia ruchu kolejowego o określonych powtarzalnych parametrach technicznych i eksploatacyjnych”. Tak określona definicja nie określa ściśle granicy pomiędzy poszczególnymi typami urządzeń oraz nie uwzględnia złożoności oferty produktowej wielu producentów. W konsekwencji producenci muszą samodzielnie podjąć decyzję, które cechy danego urządzenia (fizyczne i funkcjonalne), albo inne względy (np. dotyczące podobieństwa procesów produkcji danej grupy produktów, czy względy marketingowe lub własnościowe) określają nowy typ, co wiąże się z koniecznością uzyskania odpowiedniego dopuszczenia do eksploatacji. Na rysunku 1 przedstawiono przykładowy model struktury typów urządzeń producenta.

Typy urządzeń (wzory) określają zasadnicze cechy konstrukcyjne i funkcjonalne danego urządzenia, ale w ramach danego typu zwykle konieczne jest wyodrębnienie określonych odmian (wariantów typu). Poszczególne

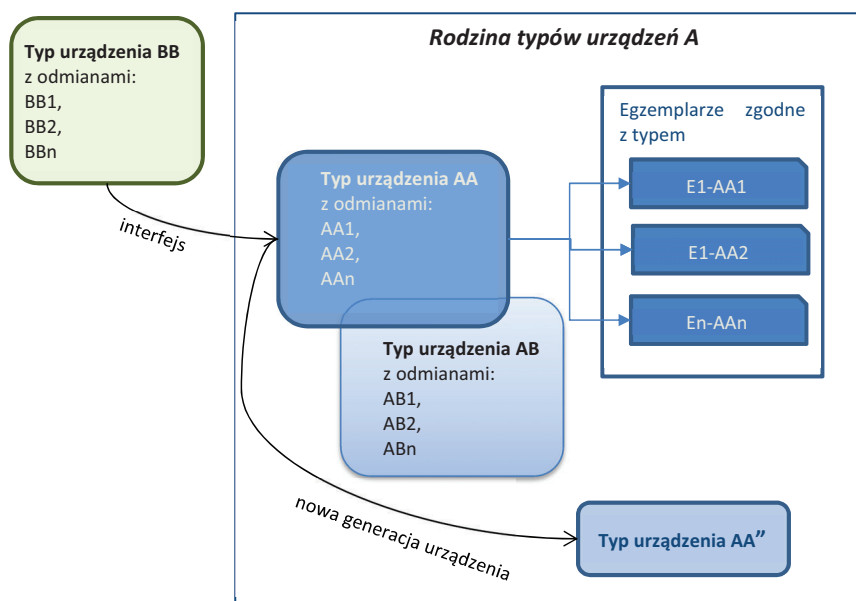
odmiany mieszczą się w ramach zasadniczych charakterystyk danego typu, ale mogą się różnić pewnymi szczegółami wykonawczymi, np. rodzajem komponentu lub ich liczbą (np. różne rodzaje monitorów w systemie zależnościowym, wersje oprogramowania o różnym zakresie funkcjonalności), czy rodzajem zasilania. Podobnie jak w przypadku definiowania typu również granice pomiędzy poszczególnymi odmianami nie są ściśle zdefiniowane prawnie i określenie ich granic jest decyzją producenta.

Poszczególne egzemplarze (sztuki, wykonania) danego wyrobu powinny być zgodne z danym typem i odmianą, ale mogą też stanowić jednostkową konfigurację elementów objętych danym typem i odmianą (np. dostosowanie liczby sygnalizatorów drogowych na danym przejeździe). Ponadto z określonym egzemplarzem może być powiązane również oprogramowanie w ściśle określonym wydaniu (zgodne z wersją objętą daną odmianą).

Podobieństwo pomiędzy typami może wynikać z postępu technologicznego, gdzie producent np. dodając nowe funkcjonalności lub zmieniając określone elementy, może zdecydować, że chce równolegle rozwijać podobne typy urządzeń, a nie dokonywać aktualizacji już istniejącego typu. Może to wynikać np. z potrzeby zachowania przez określony czas produkcji starszego typu dla potrzeb utrzymania. Jednocześnie takie typy posiadają nadal wiele cech wspólnych.

Podobne typy urządzeń (posiadające wspólne cechy, funkcjonalności, elementy składowe) mogą tworzyć zbiór tzw. rodziny typów urządzeń. Pomimo, iż zbiór taki nie jest pojęciem zdefiniowanym formalnie, to niejednokrotnie występuje w ofercie producentów dla wskazania podobieństw pomiędzy typami i może mieć znaczenie dla oceny zgodności poszczególnych typów (co zostanie omówione w dalszej części artykułu).

Poszczególne typy urządzeń (lub ich odmiany), niezależnie do tego czy występują w danej „rodzinie”, czy są zasadniczo odrębne, mogą być po-



1. Model struktury typów urządzeń producenta
źródło: opracowanie własne

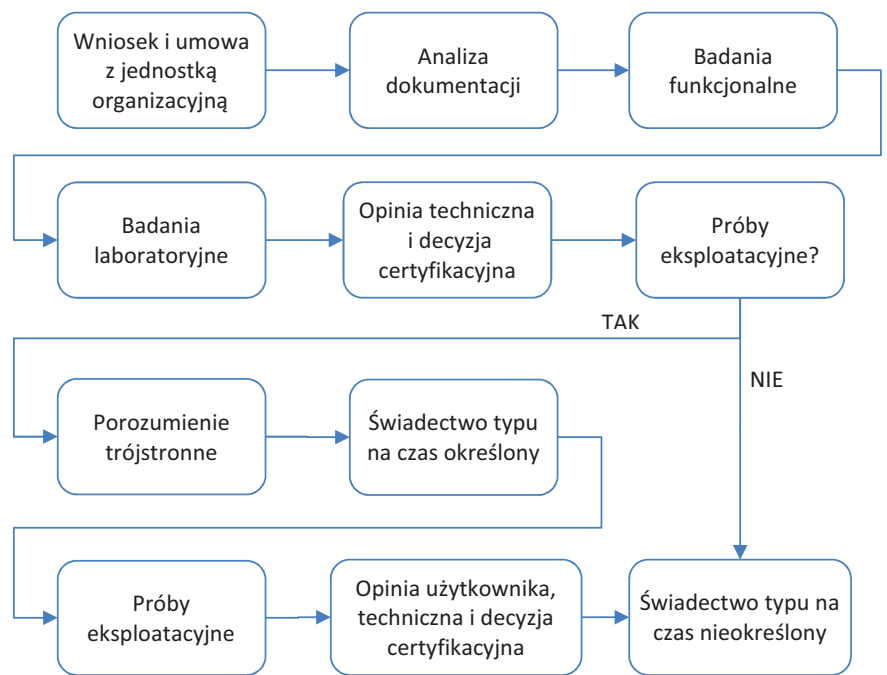
wiązane ze sobą przez tzw. interfejsy (o charakterze fizycznym, funkcjonalnym, czy informacyjnym). Określenie interfejsów danego typu urządzenia jest kluczowe dla wyznaczenia granic danego typu.

W przypadku urządzeń sterowania ruchem kolejowym stosuje się również pojęcia produktu ogólnego zastosowania (GP, z ang. *Generic product*), produktu określonego zastosowania (GA, z ang. *Generic Application*) i produktu specyficznego zastosowania (SA, z ang. *Specific product*). Pojęcia te zostały określone w normie PN-EN 50126-2 [8] i odnoszą się do różnych poziomów zaawansowania urządzenia w cyklu jego życia. Mimo, iż taka kategoryzacja wyrobów jest historycznie wcześniejsza niż regulacje rozporządzenia 720 [3] i wielu przypadkach lepiej oddaje systematykę typów urządzeń, to jednak nie ma bezpośredniego odniesienia do regulacji dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Próby mapowania pojęć, np. GA na typ, są jedynie pewnym przybliżeniem i nie pozwalają na precyzyjne omówienie zagadnień przedstawionych w niniejszym artykule. Stąd w dalszej treści artykułu autor odwołuje się jedynie do systematyki pojęć określonej w rozporządzeniu 720 [3] i przepisach związanych.

Wymagania dotyczące oceny zgodności typu urządzeń kolejowych i kolejnych egzemplarzy

Zgodnie z art. 22f ustawy o transporcie kolejowym [1] warunkiem dopuszczenia do eksploatacji poszczególnych typów budowli i typów urządzeń jest uzyskanie świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu dla pierwszego ich egzemplarza, poprzedzone uzyskaniem certyfikatu zgodności typu. Certyfikaty zgodności typu wydają jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 22g ustawy o transporcie kolejowym [1], uprawnione do prowadzenia tej działalności na podstawie uzyskanej akredytacji i zgody Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego.

Na rysunku 2 przedstawiono uproszczony schemat trybu uzyska-



2. Schemat trybu uzyskania dopuszczenia do eksploatacji dla urządzenia typu
źródło: opracowanie własne

nia dopuszczenia do eksploatacji dla urządzenia typu na podstawie rozporządzenia 720 [3].

Ogólny tryb uzyskania świadectwa typu na czas określony obejmuje następujące kroki:

1. Złożenie przez Wnioskodawcę wniosku do jednostki organizacyjnej i zawarcie umowy o certyfikację.
2. Analiza dokumentacji technicznej typu urządzenia przez jednostkę organizacyjną.
3. Przeprowadzenie badań funkcjonalnych urządzenia, w tym w warunkach normalnych i w warunkach uszkodzeń, przez jednostkę organizacyjną.
4. Przeprowadzenie lub uznanie badań laboratoryjnych w zakresie oddziaływania czynników zewnętrznych (np. klimatycznych, pola elektromagnetycznego) przez jednostkę organizacyjną lub akredytowane laboratorium badawcze.
5. Opracowanie opinii technicznej i podjęcie decyzji certyfikacyjnej przez jednostkę organizacyjną, a w przypadku decyzji pozytywnej wydanie certyfikatu zgodności typu (wg wzoru określonego w załączniku nr 1 do rozporządze-

nia 720) na czas przeprowadzenia prób eksploatacyjnych.

6. Zawarcie porozumienia trójstronnego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, użytkownika i jednostkę organizacyjną w sprawie wykonania prób eksploatacyjnych urządzenia.
7. Złożenie przez Wnioskodawcę wniosku do Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego o wydanie świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu na czas określony.
8. Wydanie przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego decyzji w sprawie dopuszczenia do eksploatacji typu urządzenia na czas przeprowadzenia prób eksploatacyjnych.
9. Zainstalowanie urządzenia przez wnioskodawcę na uzgodnionym poligonie badawczym, eksploatacja urządzenia przez użytkownika w trakcie prób eksploatacyjnych i dokonywanie okresowych sprawdzeń przez jednostkę organizacyjną w trakcie trwania prób eksploatacyjnych.
10. Uzyskanie opinii eksploatacyjnej od użytkownika, sporządzenie opinii technicznej i podjęcie decyzji certyfikacyjnej przez jednostkę organizacyjną, a w przypadku de-

cyzji pozytywnej wydanie certyfikatu zgodności typu na czas nieokreślony.

11. Złożenie przez Wnioskodawcę wniosku do Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego o wydanie świadectwa typu na czas nieokreślony, a w przypadku decyzji pozytywnej wydanie Świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu na czas nieokreślony.

Jeśli możliwe jest uznanie wcześniej wykonanych prób eksploatacyjnych urządzenia w trybie art. 18 rozporządzenia 720 [3], to kroki 6-10 nie są realizowane, możliwe jest od razu uzyskanie świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu na czas nieokreślony.

Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 22f ust. 2 [1] każdy producent osobno powinien uzyskać świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu dla pierwszego egzemplarza wprowadzanego do obrotu pod nazwą tego producenta – nawet jeśli dane urządzenie jest pod względem technicznym tożsame z już dopuszczonym typem urządzenia.

Kolejne egzemplarze mogą być dopuszczone do eksploatacji po zrealizowaniu procedur oceny zgodności z typem objętym świadectwem typu. Rozporządzenie przewiduje dwa rodzaje deklarowania zgodności z typem, tj. przewidziany dla producentów lub ich upoważnionych przedstawicieli oraz dla pozostałych podmiotów (np. wykonawców robót).

Producenci w celu zadeklarowania zgodności realizują obowiązki wynikające z wybranych modułów oceny zgodności spośród modułów C, C1, C2, D, E, F, określonych w tzw. ogólnej decyzji modułowej [7]. Wybór określonego modułu należy do decyzji producenta i zależy głównie od liczby egzemplarzy i natury danego produktu.

Deklarację zgodności z typem może również sporządzić podmiot zamawiający, wykonawca modernizacji, importer, inwestor, dysponent, zarządca, użytkownik bocznic lub przewoźnik kolejowy. W tym przypadku deklaracja zgodności z typem musi być sporządzona na podstawie przeprowadzenia odpowiednich badań technicznych

przez tzw. jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 22g ustawy o transporcie kolejowym [1].

Przypadki zmian i ich wpływ na istniejące potwierdzenia zgodności

Dopuszczenie typu danego urządzenia następuje przede wszystkim w pierwszym etapie cyklu życia danego urządzenia związanym z jego wprowadzeniem do eksploatacji.

Na dalszych etapach cyklu życia urządzenia niejednokrotnie są przedmiotem wielu zmian o różnorodnym charakterze i znaczeniu, które mogą także prowadzić do konieczności ponownego dopuszczenia. Przykładowe zmiany typów urządzeń mogą dotyczyć:

- zmiany elementów składowych urządzenia na inne o podobnych cechach i funkcjonalnościach, np. z uwagi na zmianę dostawcy kluczowego komponentu, czy konieczność wycofania z produkcji dotychczasowych elementów i konieczność zastąpienia ich nowym typem,
- wprowadzenia nowych funkcjonalności urządzenia lub nowych wariantów konfiguracji, np. poprzez zastosowanie elementów o innych parametrach technicznych lub ograniczenie funkcjonalności (np. z uwagi na ich przeniesienie do innego typu urządzenia),
- zastosowania dotychczasowego urządzenia w nowych obszarach, np. na bocznicach, na infrastrukturze innego zarządcy infrastruktury,
- przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania stanowiącego integralną część urządzenia,
- dostosowania interfejsów urządzenia do współpracy z innymi systemami lub w innym środowisku,
- potrzeby wprowadzenia zmian do dokumentacji technicznej urządzenia, np. w zakresie zasad utrzymania, czy odbioru,
- zmiany wymagań dokumentów odniesienia mających zastosowanie do danego typu urządzenia,

W konkretnych sytuacjach wskazane powyżej przykłady zmian mogą się łączyć, zachodzić jednocześnie lub równolegle, bądź się przenikać. Przykładem może być sytuacja zmiany mających zastosowanie wymagań (np. tzw. Listy Prezesa UTK), której konsekwencją może być zmiana techniczna w produkcji, a w dalszej konsekwencji konieczność ponownienia dotychczasowych analiz i badań. Oczywiście sekwencje tych działań każdorazowo muszą wpływać z indywidualnej analizy, bowiem zależy to od tego jakie wymagania szczegółowe zostały zmienione oraz jaki jest ich wpływ na cechy danego wyrobu.

Wpływ poszczególnych zmian na ważność wydanych dopuszczeń wymaga analizy zgodnie z §21 rozporządzenia 720 [3], w szczególności poprzez zastosowanie wspólnej metody oceny i wyceny ryzyka, o której mowa w rozporządzeniu 402/2013 [4]. Wyjaśnienia dotyczące zastosowania tej metody w przypadku zmian dot. urządzeń przedstawiono w dalszej części artykułu. Poza przywołanymi powyżej zmianami opracowanie nowego typu urządzenia może wynikać z kwestii marketingowych, czy formalnych związanych np. z przeniesieniem praw własności na inny podmiot (w szczególności w przypadku świadectw uzyskiwanych na wniosek podmiotów innych niż producent albo w wyniku przekształceń własnościowych producenta). W takim przypadku utworzenie nowego typu może wiązać się jedynie ze zmianami formalnymi, nie wpływając na cechy techniczne i funkcjonalne danego urządzenia, czy faktyczny zakres informacji zawartych w dokumentacji technicznej urządzenia.

Oprócz samej analizy znaczenia zmiany dla ważności wydanych dopuszczeń poszczególne zmiany mogą wymagać wielu innych działań, np. w zakresie aktualizacji dokumentacji technicznej, aktualizacji analiz i dowodów bezpieczeństwa, przeprowadzonych badań funkcjonalnych lub laboratoryjnych. Wyniki tych działań mogą stanowić zarówno daną wejściową do przeprowadzenia analizy znaczenia zmiany lub z niej wynikać jako środki zapewnienia bezpieczeństwa.

Tryb wykazania zgodności w przypadku modyfikacji urządzeń kolejowych

Rozporządzenie 402/2013 [4] określa przebieg (w tym w dodatku przedstawia schemat) wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (z ang. CSM-RA). Dodatkowo praktyczne wytyczne dla zastosowania tej metody opublikowano w Ekspertyzie UTK [5]. Poniżej zawarto omówienie głównych kroków metody w odniesieniu do analizy zmian urządzeń typu następującej na podstawie §21 rozporządzenia 720 [3]:

1. Ocena wpływu na bezpieczeństwo,
2. Powołanie zespołu do analizy ryzyka, w tym opis kompetencji zespołu,
3. Określenie wstępnej definicji systemu,
4. Ocena znaczenia zmiany poprzez odniesienie do kryteriów:
 - a) Skutki awarii,
 - b) Złożoność zmiany,
 - c) Innowacja,
 - d) Monitoring,
 - e) Odwracalność,
 - f) Dodatkowość.

Jeśli zmiana zostanie uznana za znaczącą, to konieczne jest pogłębienie dotychczasowych analiz i opisów oraz w szczególności:

- zidentyfikowanie wszystkich zagrożeń,
- klasyfikacja zagrożeń,
- określenie zasad akceptacji ryzyka i wymogów bezpieczeństwa,
- wykazanie zgodności z wymogami bezpieczeństwa.

Powyższe kroki, z uwzględnieniem decyzji o konieczności uzyskania nowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji typu urządzenia, przedstawiono na rysunku nr 3.

Z punktu widzenia wpływu danej zmiany na ważność wydanego dopuszczenia do eksploatacji typu najistotniejszy jest etap analizy znaczenia zmiany. Kluczowe jest nie tylko określenie statusu zmiany (znacząca / nieznacząca), a przede wszystkim jakie działania związane z dopuszczeniem powinny być ponowione/uzupełnio-



3. Schemat oceny ryzyka związanego ze zmianą urządzenia typu
źródło: opracowanie własne

ne. Analizę znaczenia zmiany warto rozpocząć od zgromadzenia wszelkich danych związanych z analizowanym urządzeniem. Przede wszystkim powinna to być dokumentacja techniczna urządzenia (DTR, WTWiO, instrukcje obsługi itp.), dokumenty oceny zgodności (wyniki badań z normami, świadectwa dopuszczenia, certyfikaty zgodności dla urządzenia oraz poszczególnych komponentów, wyniki badań eksploatacyjnych), wynik analiz bezpieczeństwa (jeśli są wymagane). Dokumenty powinny dotyczyć zarówno stanu urządzenia przed zmianą lub systemów podobnych (np. poprzednich generacji urządzenia) jak i stanu po zmianie (projektowanego urządzenia). Analiza porównawcza poszczególnych zapisów dokumentów znacząco ułatwia i konkretyzuje określenie istoty rozpatrywanej zmiany.

Pierwszym krokiem analizy wymienionym w rozporządzeniu [4] jest ocena wpływu na bezpieczeństwo. Ocenę taką należy krótko uzasadnić. Można przyjąć, że z uwagi na fakt, że urządzenia wyszczególnione w rozporządzeniu [3] są związane z zapewnieniem bezpieczeństwa ruchu kolejowego, to każda zmiana związana z tymi urządzeniami ma wpływ na bezpieczeństwo. Ponadto nawet w przypadku, gdy zmiana nie ma bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo, to w odniesieniu do zmian urządzeń wg §21 rozporządzenia 720 [3] analiza po-

winna być kontynuowana, ponieważ celem tej analizy jest podjęcie decyzji o konieczności ponownego uzyskania świadectwa typu i certyfikatu zgodności typu dla zmienionego urządzenia.

Poszczególne elementy analizy realizuje powołany zespół do analizy. Skład zespołu powinien być odpowiedni do charakteru danej zmiany, z jednej strony zapewniający możliwość określenia wpływu danej zmiany na wszystkie istotne aspekty związane z produkcją, eksploatacją, utrzymaniem i współdziałaniem urządzenia z innymi urządzeniami i systemami, a z drugiej strony na tyle nieduży, aby prace zespołu były efektywne. Zaleca się, aby zawsze w skład zespołu wchodził przedstawiciel producenta, nawet jeśli zmiany dokonuje inny podmiot (np. wykonawca modernizacji).

Bardzo ważnym elementem analizy jest określenie wstępnej definicji systemu. Rozporządzenie 402/2013 [4] nie określa szczegółowo zakresu tej definicji w przypadku analizowania znaczenia zmiany, jednak warto w tym miejscu określić:

- jakiego typu urządzenia dotyczy analiza (rodzaj urządzenia wg rozporządzenia 720 [3], symbol i nazwa urządzenia),
- jaka jest istota i cel zmiany (np. czy zmiana dotyczy utworzenia nowego typu, odmiany, zmiany funkcji, dodania interfejsów),
- jakie są zasadnicze cechy kon-

- strukcyjne i funkcje urządzenia (przed i po zmianie),
- jakie są przewidywane warunki eksploatacji i utrzymania systemu, w tym z jakimi systemami współpracuje, jakie są zasady jej obsługi i utrzymania,
 - jakie są powiązania pomiędzy analizowanym urządzeniem (po zmianie), z innymi, w tym wcześniejszymi generacjami, podobnymi typami itd.,
 - jakie oceny, badania, certyfikaty uzyskano dla urządzenia (przed i po zmianie) – dokumentacja zgromadzona zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami.

Co najmniej część z tych danych może być określona w tzw. opiniach technicznych opracowanych przez kompetentne jednostki badawcze, w szczególności, w zakresie analizy powiązań z istniejącymi systemami.

Rozporządzenie 402/2013 [4] nie przewiduje osobnego rozdziału do opisu istoty zmiany, stąd ważne, aby w tym rozdziale jak najbardziej precyzyjnie określić na czym faktycznie polega zmiana i jaki jest jej wpływ na warunki funkcjonowania urządzenia. Opis ten nie powinien jeszcze rozstrzygać jaki jest wpływ zmiany na ważność dotychczasowego dopuszczenia, ale dostarczać szczegółowego materiału do dalszych analiz.

Najistotniejszym elementem analizy znaczenia zmiany jest jej odniesienie do sześciu zdefiniowanych w rozporządzeniu 402/2013 [4] kryteriów. Sposób odniesienia i rozpatrywane aspekty ściśle zależą od charakteru danej zmiany, stąd nie jest możliwe zdefiniowanie zamkniętego katalogu aspektów, jakie należy rozważyć. Podobnie jak nie jest możliwe określenie z góry jaki wpływ na dane urządzenie będzie miała zmiana określonego parametru, czy wymagania (np. określonego w danej wersji tzw. Listy Prezesa UTK). Głównym pytaniem jakie należy mieć na uwadze jest to, w jaki sposób zmieni się bezpieczeństwo użytkownika urządzenia.

Przy analizie kryterium skutki awarii, należy określić jakie wiarygodny i przewidywalny wpływ może mieć

zmiana na występowanie wypadków, incydentów i szkód. Na podstawie wcześniej określonych powiązań między urządzeniami (podobnymi, wcześniejszej generacji itd.) w szczególności należy określić na ile skutki awarii są podobne lub wyższe od stanu bazowego (czyli np. skutków awarii jakie wiązały się z wcześniejszą generacją urządzenia).

Kryterium złożoności zmiany dotyczy zakresu elementów, systemów i aspektów jakie wiążą się z daną zmianą. Im więcej zmienianych elementów urządzenia lub aspektów (np. obsługi, eksploatacji, utrzymania) na które ma wpływ dana zmiana, tym kryterium bardziej wskazuje na znaczenie danej zmiany.

Odnosząc się do innowacyjności należy uwzględnić nie tylko techniczną naturę zmiany, ale uwzględnić również kompetencje producenta do realizacji zmiany oraz wymagane nowe kompetencje do obsługi i utrzymania urządzenia.

W ramach kryterium monitoring należy określić jakie są zasady diagnostyki i reakcji na błędy urządzenia. Im szybciej potencjalna usterka jest możliwa do wykrycia lub usunięcia, w kontekście wymaganego poziomu gotowości urządzenia do pracy, tym kryterium jest mniej znaczące. Przydatne w tym zakresie mogą być przeprowadzone analizy niezawodności.

W ramach kryterium odwracalności należy określić jakie są faktyczne możliwości przywrócenia stanu sprzed zmiany, w tym w przypadku wykrycia istotnych (systemowych) wad zmienionego urządzenia. Czy możliwa jest wymiana zmienionego urządzenia (bądź określonego elementu na element dotychczasowy (znany)? W przypadku zmiany dotyczącej utworzenia nowej generacji typu urządzenia zaleca się odniesienie do dostępności części zamiennych lub dotychczasowych urządzeń.

W ramach kryterium dodatkowości należy się odnieść do wszystkich zmian urządzenia, od czasu ostatniej oceny typu lub ostatniej „znaczącej” oceny ryzyka. W przypadku wprowadzenia kilku (rozporządzenie [4] nie precyzuje ilu) kolejnych „nieznaczą-

cych zmian” zleca się przeprowadzenie pełnej oceny ryzyka, nawet jeśli dana zmiana miałaby być uznana za nieznaczącą.

Na podstawie przeprowadzonej analizy wg omówionych kryteriów zespół oceniający podejmuje decyzję, czy zmiana jest znacząca, czy nieznacząca, w szczególności w odniesieniu do zasadniczych funkcji (w tym bezpieczeństwa) urządzenia i jego zasadniczych cech konstrukcyjnych (mających bezpośredni wpływ na zgodność z wymaganiami). Jeśli zmiana jest znacząca, to należy przejść do bardziej szczegółowej oceny ryzyka, natomiast w przypadku zmiany nieznaczącej sporządzane jest jedynie sprawozdanie z przeprowadzonych analiz i podjętej decyzji.

Ze względu na zaadaptowanie metody CSM RA [4] do celów oceny znaczenia zmian w polskich wyrobach kolejowych ten krok analizy wymaga pewnych uzupełnień. Po pierwsze decyzja o znaczeniu zmiany w tym kontekście musi być jednoznacznie powiązana z decyzją o konieczności uzyskania świadectwa typu (tzn. zmiana jest znacząca kiedy wymagana jest zmiana świadectwa). W tym przypadku odniesienie znaczenia zmiany do samego bezpieczeństwa może być niewystarczające, ponieważ nie wszystkie zmiany mogą pogarszać przyjęty poziom bezpieczeństwa (a w przypadku nowych generacji wyrobów mogą go wręcz polepszać), a jednocześnie mogą wymagać zmiany dopuszczenia. W przypadku tego rodzaju analizy ważniejsze jest odniesienie zmiany do dotychczas przeprowadzonych ocen będących podstawą wydania świadectwa typu. Zasadniczą kwestią, na jaką powinien odpowiedzieć zespół oceniający jest to, jakie elementy oceny powinny być powtórzone w zakresie wprowadzonej zmiany. Może to dotyczyć przeprowadzenia uzupełniających badań funkcjonalnych lub określonych badań laboratoryjnych, czy nawet samych uzupełnień w dokumentacji technicznej wyrobu. Tym samym, nawet jeśli uznano, że zmiana jest nieznacząca, to i tak może wystąpić potrzeba uzyskania nowego świadectwa dopuszcze-

nia dla zmienionego typu urządzenia.

Ocena przeprowadzona z uwzględnieniem powyższych odniesień pozwoli nie tylko na formalne stwierdzenie konieczności zmiany świadectwa typu, ale przede wszystkim pozwala na zweryfikowanie, jakie elementy oceny powinny być przeprowadzone, aby nie tyle stwierdzić, że zmiana jest znacząca lub nie, co zapewnić faktyczne bezpieczeństwo użytkowania zmienionego typu wyrobu.

Zadaniem zespołu oceniającego przy tak rozumianej analizie powinno być zatem określenie wpływu zmiany na ważność przeprowadzonych dotychczas elementów oceny. Zasadnym wydaje się również, aby szczególnie w przypadku konieczności powtórzenia wielu lub złożonych elementów oceny potwierdzenia zgodności nowego wyrobu na podstawie ponowionych działań dokonywała jednostka organizacyjna, tak jak to ma miejsce w przypadku pierwszego dopuszczenia typu do eksploatacji.

Ponadto analiza przeprowadzona w proponowany sposób pozwala dostarczyć danych wejściowych do przyszłej oceny zgodności typu, nawet jeśli będzie wymagane ponowienie świadectwa typu. Najwyraźniej taka sytuacja jest widoczna w przypadku podjęcia przez producenta decyzji o utworzeniu nowego typu wyrobu (wyrobu o nowym symbolu), która może wynikać choćby ze względów marketingowych lub utworzenia nowego typu tożsamego pod względem funkcjonalnym i technicznym z już dopuszczonym typem innego producenta. W takim przypadku formalnie jest prowadzony ponowny proces oceny typu urządzenia oraz wydawane nowe świadectwo typu, ale niejako wewnątrz tej oceny jednostka organizacyjna może uznawać dowody dotychczasowych działań i wykorzystywać wyniki przeprowadzonych analiz do swojej oceny, ponieważ zgodnie z §18 rozporządzenia 720 [3] decyduje o zakresie badań technicznych. W szczególności na podstawie §17 rozporządzenia 720 [3] może potwierdzić brak konieczności przeprowadzenia ponownych badań eksploatacyjnych (tzw. poligonu) lub zaproponować

jego adekwatny czas trwania, co ma istotne znaczenia dla długości trwania procesu ponownej oceny.

Realizacja oceny w tym ujęciu jest jednak znaczeniowo utrudniona lub niemal nie możliwa w przypadku wyrobów, które były dopuszczone znacznie wcześniej niż obowiązujące przepisy i dla których nie prowadzono analiz zgodności w przypadku zmian obowiązujących wymagań (które pozwoliłyby na dalszą analizę na zasadzie dodatkowości). W przypadku takich wyrobów często brakuje kompletnej dokumentacji technicznej, a próby odniesienia zmiany do istniejących wymagań każdorazowo prowadzą do wniosku braku podstaw do stwierdzenia zgodności, a w efekcie do konieczności ponowienia pełnej oceny.

Dlatego też przy okazji omawiania przedmiotowego zagadnienia analizy zmian warto podkreślić korzyści z zarządzania konfiguracją urządzeń przez producentów, podobnie jak to ma miejsce w przypadku pojazdów kolejowych (patrz pkt. 2.8 w [6]).

Wnioski

Zmiany dokonywane w dopuszczonych do obrotu i eksploatacji urządzeniach kolejowych są nieuniknione w cyklu życia danego wyrobu. Zmiany te wynikają zarówno z natury technicznej urządzeń, jak i dynamiki rynku, na jakim funkcjonują dane urządzenia. Jednocześnie są one warunkiem rozwoju technologicznego nie tylko samych urządzeń, w których jest realizowana zmiana, ale też przez te urządzenia ogólnego poziomu rozwoju technologicznego branży kolejowej.

Z perspektywy producenta urządzenia pożądane jest, aby proces przeprowadzenia danej zmiany był jak najszybszy i wiązał się z jak najniższymi kosztami. Jednocześnie każda zmiana urządzeń kolejowych, ze względu na prawdopodobieństwo pogorszenia bezpieczeństwa ich użytkowania, ale także konieczność zachowania kompatybilności technicznej, musi być wnikliwie oceniona. Przeprowadzenie zmiany może wymagać nie tylko dostosowania dokumentacji i ponowienia badań, ale też przeprowadze-

nia odpowiednich analiz i ocen przez określone podmioty.

W artykule przedstawiono rodzaje i przyczyny zmian związanych z urządzeniami typu oraz zasady ich oceny wynikające z obowiązujących przepisów. Ponadto zawarte zostały praktyczne wskazówki dotyczące sposobu realizacji poszczególnych działań w procedurach oceny zmian dotyczących urządzeń. W szczególności wskazano na powiązania pomiędzy poszczególnymi generacjami danego urządzenia i wyrobami podobnymi, co może stanowić źródło cennych danych dla analizy danej zmiany.

Ponadto zawarto wyjaśnienie wymagań i zwrócono uwagę na te elementy przepisów i metod, które wymagają właściwej interpretacji w kontekście dopuszczania urządzeń typu. Celem dokonywanych analiz jest z jednej strony zapewnienie bezpieczeństwa oraz stałej adekwatności dokumentacji technicznej do wyrobu, ale z drugiej strony nie stawianie nadmiernych wymagań wpływających na czas i koszty w cyklu życia wyrobu.

Podkreślenia wymaga fakt, że dla zachowania efektywności działań związanych z daną zmianą ważne jest zgromadzenie pełnej dokumentacji technicznej, dowodów z poprzednich ocen (w szczególności realizowanych systematycznie) i badań danego wyrobu lub wyrobów powiązanych oraz zdolność do ich technicznej oceny. Wskazanie to nie stanowi nowości, ale w praktyce realizacji podobnych procesów wydaje się być nadal traktowane nie dość wnikliwie. Na podstawie fachowego osądu odnoszącego się do zakresu danej zmiany i jej potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo możliwe jest uznanie ważności i adekwatności danego dowodu do analizowanej zmiany. W konsekwencji mimo, iż schemat postępowania w odniesieniu do każdej zmiany jest w zasadzie niezmienny, to faktycznie działania związane z daną zmianą mogą się znacznie uprościć (np. nie jest konieczne ponawianie wszystkich badań laboratoryjnych). Analogicznie zebrane dane, czy techniczna analiza zmian lub różnic dokonana przez producenta mogą pozwolić na uproszcze-

nie procedur oceny urządzeń, nawet jeśli producent zdecyduje o utworzeniu nowego typu urządzenia lub w toku analizy danej zmiany okaże się, że konieczne jest ponowne uzyskanie odpowiednich certyfikatów i dopuszczeń. Tym samym zmiany wynikające z rozwoju technologicznego, czy dostosowania urządzeń do potrzeb innych zarządców infrastruktury mogą być zrealizowane w możliwie efektywny sposób, przy jednoczesnym zadośćuczynieniu wymaganiom związanym z zapewnieniem bezpieczeństwa prowadzenia ruchu kolejowego. ◀

Materiały źródłowe

- [1] Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych
- [2] Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz.U. 2021 poz. 1984).
- [3] Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (Dz.U. 2020 poz. 1923).
- [4] 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 z późn. zm.)
- [5] Ekspertyza dotycząca praktycznego stosowania przez podmioty sektora kolejowego wymagań wspólnej metody bezpieczeństwa w zakresie oceny ryzyka (CSM RA) opracowana w formie przewodnika, str. 50.
- [6] Jan Siudecki, Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej, rozprawa doktorska, Warszawa, lipiec 2020.
- [7] Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE (Dz. UE L 218 z 13.08.2008 r.
- [8] PN-EN 50126-2:20018-02 Zastosowania kolejowe. Specyfikowanie i wykazywanie niezawodności, dostępności, podatności utrzymaniowej i bezpieczeństwa (RAMS). Część 2: Sposoby podejścia do bezpieczeństwa.

REKLAMA



RAILPROFILE 2D

LASEROWY POMIAR PROFILU KAŻEGO RODZAJU SZYN ORAZ ROZJAZDÓW

Urządzenie obsługiwane jest przez aplikację na telefonie z systemem Android™.

Railprofile 2D mierzy pełny profil główki szyny oraz wylicza parametry dotyczące obszaru szlifowania. Dostępna jest również funkcja związana z pomiarem rozjazdu lub jego elementów. Urządzenie prezentuje wynik pomiaru bezpośrednio na ekranie aplikacji.

Więcej informacji na www.graw.com

www.goldschmidt.com

