

# **ZASADY DOPUSZCZANIA DO EKSPLOATACJI PRZEZ POLREGIO S.A. WYROBÓW I USŁUG**

Miejsce opracowania:  
POLREGIO S.A.  
Biuro Taboru  
ul. Kolejowa 1, 01 - 217 Warszawa  
[www.POLREGIO.pl](http://www.POLREGIO.pl)

## Spis treści

§ 1 CEL USTANOWIENIA NINIEJSZYCH ZASAD .....	3
§ 2 JAWNOŚĆ I DOSTĘPNOŚĆ .....	3
§ 3 WYMAGANIA BĘDĄCE PODSTAWĄ USTANOWIENIA ZASAD .....	3
§ 4 TERMINY, DEFINICJE, SKRÓTY .....	4
§ 5 ANALIZA FMECA I HAZARD ANALYSIS .....	6
§ 6 ANALIZA RAM ORAZ LCC.....	7
§ 7 BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE.....	7
§ 8 ODBIORY TECHNICZNE .....	8
§ 9 EKSPLOATACJA OBSERWOWANA .....	8
§ 10 ZARZĄDZANIE ZMIANAMI .....	9
§ 11 OKRES PRZEJŚCIOWY .....	10
§ 12 POSTANOWIENIA KOŃCOWE.....	10

## **§ 1 CEL USTANOWIENIA NINIEJSZYCH ZASAD**

1. Niniejsze Zasady dopuszczenia do eksploatacji przez POLREGIO S.A. Wyrobów i Usług (dalej „Zasady”), ustanawia się w celu określenia wymagań dotyczących dokumentacji technicznej dostarczonej przez Dostawcę, a także sposobu weryfikacji i zatwierdzania Wyrobów oraz Usług, dla zapewnienia ich zgodności z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa, o których mowa w § 3.
2. POLREGIO S.A. wymaga, by wszystkie Wyroby i Usługi spełniały wszelkie przepisy prawa, normy, i przyjęte dobre praktyki, dotyczące bezpieczeństwa produkcji, eksploatacji i procesu utrzymania Pojazdów kolejowych oraz ich podzespołów.
3. Niniejsze Zasady mają zastosowanie do Wyrobów i Usług, które nie były dotychczas stosowane w pojazdach użytkowanych przez POLREGIO S.A. oraz nie są przewidziane w dokumentacji technicznej ani w dotychczas stosowanej konfiguracji tych Pojazdów, w celu zapewnienia jednolitego procesu oceny i dopuszczenia do eksploatacji oraz uniknięcia powielania procesów dopuszczeniowych.
4. Niniejszy dokument stanowi integralną całość z „Zasadami weryfikacji, kwalifikacji oraz zatwierdzenia dostawców wyrobów i usług dla POLREGIO S.A.”

## **§ 2 JAWNOŚĆ I DOSTĘPNOŚĆ**

1. Niniejsze Zasady są jawne i ogólnodostępne poprzez stronę internetową [www.polregio.pl](http://www.polregio.pl).
2. Zasady obowiązują do ich odwołania.
3. Zmiany Zasad będą komunikowane poprzez stronę internetową [www.polregio.pl](http://www.polregio.pl).

## **§ 3 WYMAGANIA BĘDĄCE PODSTAWĄ USTANOWIENIA ZASAD**

Zasady opracowano na podstawie następujących aktów prawnych, wytycznych oraz norm zharmonizowanych:

- 1) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/779 z dnia 16 maja 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie pojazdów kolejowych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 445/2011, z późniejszymi zmianami;
- 2) 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, z późniejszymi zmianami;
- 3) 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;
- 4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami

- cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności);
- 5) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
  - 6) Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych;
  - 7) ISO 22163:2023 - Zastosowania kolejowe — Kolejowy System Zarządzania Jakością – ISO 9001: 2015 oraz specyficzne wymagania do zastosowania w sektorze kolejowym;
  - 8) Guide for the application of the LOC&PAS TSI In accordance with Article 19(3) of Regulation (EU) 2016/796 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 version 4.0 of 16.02.2024;
  - 9) CEN/TR 17696:2021 Railway applications - Vehicle Maintenance - Guide for identification and management of Safety Critical Components for railway vehicles;
  - 10) PN-EN 50155:2022 - Zastosowania kolejowe -- Tabor -- Wyposażenie elektroniczne.

#### § 4 TERMINY, DEFINICJE, SKRÓTY

Zastosowane w niniejszym dokumencie określenia mają następujące znaczenie:

- 1) **Cykl życia wyrobu** – należy przez to rozumieć wszelkie możliwe kolejne lub powiązane fazy istnienia przedmiotu dostawy oraz usługi, w szczególności badanie, rozwój, projektowanie przemysłowe, testowanie, produkcję, transport, używanie, naprawę, modernizację, zmianę, utrzymanie przez okres istnienia, logistykę, szkolenie, zużycie, wycofanie i usuwanie;
- 2) **Dokumentacja techniczna** – zbiór uporządkowanych informacji, dokumentów i danych opisujących budowę, właściwości, wymagania, sposób wytwarzania, montażu, eksploatacji, utrzymania oraz oceny zgodności wyrobu, usługi lub systemu, niezbędnych do potwierdzenia spełnienia wymagań technicznych, bezpieczeństwa i interoperacyjności, zgodnie z wymaganiami określonymi w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 3) **Dokumentacja utrzymania, Dokumentacja Systemu Utrzymania, DSU** – dokumentacja niezbędna dla realizacji czynności utrzymaniowych pojazdu kolejowego, określona przez Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności TSI odnoszącej się do podsystemu „Tabor - lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej, p. 4.2.12;
- 4) **Dostawca** – osoba fizyczna, prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku dostawę Wyrobów lub Usług, która ubiega się o wpis na Listę Zatwierdzonych Dostawców, która będzie ubiegać się o udzielenie zamówienia oraz będzie zamierzała złożyć ofertę i zawrzeć umowę w sprawie zamówienia z POLREGIO S.A. lub została zatwierdzona i znajduje się na Liście Zatwierdzonych Dostawców;
- 5) **Eksploatacja obserwowana (eksploatacja próbna)** – tymczasowy tryb użytkowania pojazdu kolejowego, jego komponentu lub innego wyrobu technicznego w rzeczywistych warunkach eksploatacyjnych, prowadzony na podstawie zatwierdzonego programu w celu potwierdzenia jego przydatności, niezawodności, trwałości eksploatacyjnej oraz zgodności z wymaganiami technicznymi i bezpieczeństwa, przed dopuszczeniem do pełnej eksploatacji;
- 6) **FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis – Analiza Rodzajów, Skutków i Krytyczności Uszkodzeń)** – analiza ryzyka i zarządzania jakością, polegająca na poszukiwaniu potencjalnych sposobów, w jakie produkt może zawieść, określenie skutków takiego zdarzenia, wpływ na bezpieczeństwo, wydajność lub koszty celem wprowadzenia działań zapobiegawczych i minimalizacji ryzyka;

- 7) **HAZARD Analysis ( Analizy Zagrożeń)** - Systematyczna identyfikacja i ocena potencjalnych zagrożeń, które mogą wystąpić w trakcie projektowania, eksploatacji lub utrzymania pojazdu kolejowego albo jego systemów. Analiza Zagrożeń umożliwia określenie źródeł ryzyka, prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niebezpiecznych oraz ich możliwych skutków dla bezpieczeństwa, dostępności i niezawodności. Wyniki analizy stanowią podstawę do wdrożenia środków technicznych i organizacyjnych minimalizujących ryzyko, zgodnie z wymaganiami norm PN-EN 50126 oraz przepisów dotyczących bezpieczeństwa systemów kolejowych;
- 8) **Jednostka oceniająca** – oznacza niezależną i kompetentną wewnętrzną lub zewnętrzną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują;
- 9) **LCC (Life Cycle Cost, koszt cyklu życia)** - Całkowity koszt związany z pojazdem kolejowym, systemem lub jego elementem, ponoszony w całym okresie jego życia. Obejmuje wszystkie koszty od fazy projektowania, wytwarzania i zakupu, poprzez eksploatację, utrzymanie i naprawy, aż po wycofanie z użytkowania i utylizację. LCC stanowi podstawowe narzędzie oceny ekonomicznej w Cyklu życia wyrobu, stosowane m.in. w normach PN-EN 50126 oraz PN-EN 60300 w kontekście zarządzania niezawodnością, dostępnością, utrzymywalnością i bezpieczeństwem (RAMS);
- 10) **Niezależnej Oceny Bezpieczeństwa** – ocena bezpieczeństwa przeprowadzona przez niezależną jednostkę oceniającą, potwierdzająca spełnienie wymagań bezpieczeństwa;
- 11) **Pojazd kolejowy** – pojazd dostosowany do poruszania się na własnych kołach po torach kolejowych, napędzany w inny sposób niż siłą ludzkich mięśni lub bez napędu;
- 12) **Poziom Nienaruszalności Bezpieczeństwa (SIL)** – dyskretny poziom określający wymagania dotyczące bezpieczeństwa funkcjonalnego systemu, wyrażający prawdopodobieństwo wystąpienia niebezpiecznego uszkodzenia, zgodnie z normami PN-EN 5012X;
- 13) **Poziom utrzymania** – zestawienie czynności utrzymaniowych wykonywanych dla danego pojazdu kolejowego określone zakresem tych prac (Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 października 2005 r. w sprawie ogólnych warunków technicznych eksploatacji pojazdów kolejowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 226 z późn zm.);
- 14) **RAM (Reliability, Availability, Maintainability – Niezawodność, Dostępność, Utrzymywalność)** - Metodyczne podejście do oceny i zapewnienia właściwego poziomu niezawodności, dostępności i utrzymywalności pojazdu kolejowego, systemu lub jego elementów w całym cyklu życia. Analiza RAM polega na identyfikacji i ocenie czynników wpływających na czas bezawaryjnej pracy, gotowość eksploatacyjną oraz łatwość i szybkość przywracania do działania po awarii. Wyniki analizy RAM stanowią podstawę do optymalizacji konstrukcji, planów utrzymaniowych oraz kosztów cyklu życia (LCC), zgodnie z wymaganiami norm PN-EN 50126;
- 15) **Rozporządzenie ECM** – rozporządzenie Komisji (UE) nr 2019/779 z dnia 16 maja 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie pojazdów kolejowych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 445/2011;
- 16) **Rozporządzenie 402/2013, CSM** – rozporządzenie wykonawcze Komisji (EU) 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 z późniejszymi zmianami;
- 17) **Rozporządzenie 2018/545** – 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;
- 18) **TSI (Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności)** – szczegółowe wymagania techniczne i funkcjonalne, procedury i metody oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności kolei, warunki eksploatacji i utrzymania dotyczące składników interoperacyjności i podsystemów transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej, określane i ogłaszane przez Komisję Europejską;

- 19) **Umowa utrzymaniowa** – to część umowy obejmującej obsługę pogwarancyjną (utrzymanie) pojazdów kolejowych lub nowa zawarta umowa na konserwację, przeglądy i bieżące utrzymanie techniczne pojazdów. Umowy utrzymaniowe powinny być zawierane jako umowy ramowe z wieloma podmiotami, tak aby zapewnić ciągłą konkurencyjność oraz gwarancję stałej obsługi i szybkiej reakcji na wypadek awarii lub konieczności usunięcia uszkodzeń powypadkowych;
- 20) **Uproszczony Raport Bezpieczeństwa** – dokument zawierający analizę zagrożeń i ocenę ryzyka dla wyrobu stosowanego w pojeździe kolejowym;
- 21) **Usługa** – świadczenia polegające na utrzymaniu Wyrobów lub inne powiązane świadczenia;
- 22) **Wyrób** – Pojazd kolejowy, zespół, komponent, część zamienna/eksploatacyjna Pojazdu kolejowego – określony w Załączniku nr 1 do Zasad weryfikacji, kwalifikacji oraz zatwierdzania dostawców wyrobów i usług dla POLREGIO S.A.;
- 23) **Wnioskodawca** – podmiot zewnętrzny, w szczególności dostawca lub producent, który ubiega się o możliwość wprowadzenia Wyrobu lub Usługi do użytkowania w POLREGIO S.A.;
- 24) **Zarządzanie konfiguracją** – systemowy proces organizacyjny, techniczny i administracyjny obejmujący cały cykl życia pojazdu lub typu pojazdu, który jest realizowany w celu zapewnienia i utrzymania spójności dokumentacji i identyfikowalności zmian, aby zapewnić:
  - a) zgodność ze stosownymi przepisami prawa Unii i przepisami krajowymi,
  - b) kontrolę nad zmianami i ich udokumentowanie w dokumentacjach technicznych lub w dokumentacji towarzyszącej wydanemu zezwoleniu,
  - c) aktualność i dokładność przechowywanych informacji i danych,
  - d) aby właściwe strony otrzymywały, w stosownych przypadkach, powiadomienia o zmianach;– zgodnie z Rozporządzeniem 2018/545 ustanawiającym 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);

## § 5 ANALIZA FMECA i HAZARD ANALYSIS

1. Dla wszystkich dostarczanych Wyrobów oraz Usług, które mają być przedmiotem dopuszczenia Dostawca zobowiązany jest do dostarczenia analizy FMECA, będącej oceną wpływu na bezpieczeństwo zgodnie z art. 4 Rozporządzenia ECM oraz HAZARD Analysis (Analizy Zagrożeń).
2. Zasady przeprowadzania analizy FMECA oraz HAZARD określone zostały w normie PN-EN 50126-1:2018 oraz wytycznych CENELEC oraz Europejskiej Agencji Kolejowej: CEN/TR 17696:2021 Railway applications - Vehicle Maintenance - Guide for identification and management of Safety Critical Components for railway vehicles.
3. Dostawca załącza do przekazywanej dokumentacji technicznej formularze FMECA oraz HAZARD, których wzory stanowią Załącznik nr 1 do niniejszych Zasad. Wzory te mają charakter przykładowy i poglądowy. Dopuszcza się stosowanie innych formularzy lub arkuszy oceny, pod warunkiem że zawierają wszystkie wymagane informacje oraz są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi POLREGIO S.A. W przypadku zastosowania własnych formularzy, zostaną one poddane ocenie pod kątem zgodności z wymaganiami formalnymi, merytorycznymi i metodycznymi obowiązującymi w POLREGIO S.A.
4. Wszystkie dokumenty, analizy i raporty dostarczane przez Dostawcę, w tym analizy FMECA oraz HAZARD, podlegają weryfikacji i ocenie przez właściwą komórkę organizacyjną ds. utrzymania pojazdów kolejowych POLREGIO S.A. Wyniki tej oceny stanowią podstawę decyzji o zatwierdzeniu, warunkowym dopuszczeniu lub odrzuceniu Wyrobu lub Usługi.

5. Analizy muszą być aktualizowane po każdej reklamacji oraz przesyłane do POLREGIO S.A. przez Dostawcę w terminie 10 dni od otrzymania reklamacji.

## **§ 6 ANALIZA RAM oraz LCC**

1. Dla wszystkich Wyrobów, które mają być przedmiotem dopuszczenia, Dostawca zobowiązany jest do dostarczenia analizy RAM oraz LCC.
2. Zasady przeprowadzania analizy RAM oraz LCC określone zostały w normie PN-EN 50126-1:2018.
3. Dostarczone analizy stanowią przedmiotowe środki dowodowe na etapie postępowania o udzielenie zamówienia, potwierdzając planowaną niezawodność oraz planowane koszty eksploatacji wyrobu w cyklu życia.
4. Dostawca zobowiązany jest do aktualizacji dostarczonych do POLREGIO S.A. analiz RAM oraz LCC do końca pierwszego kwartału każdego roku do końca okresu gwarancyjnego Wyrobu lub Usługi albo jeśli ma to zastosowanie – do końca Umowy utrzymaniowej.
5. Dostawca załącza do przekazywanej dokumentacji technicznej formularze RAM oraz LCC, których wzory stanowią Załącznik nr 2 do niniejszych Zasad. Załączone wzory mają charakter przykładowy i poglądowy. Dopuszcza się stosowanie innych formularzy lub arkuszy oceny, pod warunkiem, że zawierają wszystkie wymagane informacje oraz są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi POLREGIO S.A. W przypadku zastosowania własnych formularzy zostaną one ocenione pod względem zgodności z wymaganiami formalnymi, merytorycznymi i metodycznymi obowiązującymi w POLREGIO S.A..
6. Wszystkie dokumenty, analizy i raporty dostarczane przez Dostawcę, w tym analizy RAM oraz LCC, podlegają weryfikacji i ocenie przez właściwą komórkę organizacyjną ds. utrzymania pojazdów kolejowych POLREGIO S.A. Wyniki tej oceny stanowią podstawę decyzji o zatwierdzeniu, warunkowym dopuszczeniu lub odrzuceniu Wyrobu lub Usługi.

## **§ 7 BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE**

1. Dla Wyrobów będących systemami elektronicznymi wymagana jest zgodność z normą PN-EN 50155:2022.
2. Dostawca zobowiązany jest zastosować wymagania punktu 4.2.1.3 TSI Loc&Pas, a w szczególności:
  - 1) dla Wyrobów będących oprogramowaniem lub takich, których istotnym elementem zapewniającym funkcjonalność jest oprogramowanie, Dostawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów, potwierdzających zdefiniowany Poziom Nienaruszalności Bezpieczeństwa (SIL), określony w normach CENELEC, odpowiednio dla:
    - a) Systemów sterowania oraz sygnallingu: PN-EN 50126-1:2018, PN-EN 50126-2:2018, PN-EN 50128:2011/A2:2021, PN-EN 50716:2024, PN-EN 50129:2019, CLC/TS 50701:2023;
    - b) Pozostałych systemów na pokładzie taboru kolejowego: PN-EN 50126-1:2018, PN-EN 50126-2:2018, PN-EN 50657:2017, PN-EN 50716:2024, PN-EN 50129:2019, CLC/TS 50701:2023;

- oraz wyników Niezależnej Oceny Bezpieczeństwa dotyczących Poziomu Nienaruszalności Bezpieczeństwa potwierdzonych przez Niezależną Jednostkę Oceniającą zgodnie z wymaganiami TSI oraz powyższych norm;
- 2) dla Wyrobów niebędących oprogramowaniem lub nieposiadającym oprogramowania jako istotnego elementu zapewniającego funkcjonalność, ale krytycznych lub związanych z bezpieczeństwem, Dostawca zobowiązany jest do opracowania Uproszczonego Raportu Bezpieczeństwa wg wzoru, stanowiącego załącznik nr 5 do niniejszych Zasad.

## **§ 8 ODBIORY TECHNICZNE**

Zasady realizacji odbiorów technicznych reguluje dokument „Zasady i tryb wykonywania odbiorów technicznych pojazdów kolejowych, wyrobów oraz stosowania znaków odbiorczych przez komisarzy odbiorczych w POLREGIO S.A.”

## **§ 9 EKSPLOATACJA OBSERWOWANA**

1. Z wnioskiem o przeprowadzenie eksploatacji obserwowanej może wystąpić właściwy Zakład POLREGIO S.A., komórka organizacyjna Centrali POLREGIO S.A. uczestnicząca w procesie utrzymania pojazdów kolejowych lub Dostawca. Załącznikiem nr 3 do niniejszych Zasad jest Wniosek o przeprowadzenie Eksploatacji obserwowanej.
2. Decyzję o podjęciu eksploatacji obserwowanej podejmuje komórka organizacyjna Centrali POLREGIO S.A. właściwa ds. utrzymania pojazdów.
3. Komórka organizacyjna Centrali POLREGIO S.A. właściwa ds. utrzymania pojazdów kolejowych może na podstawie obiektywnych okoliczności podjąć inicjatywę przeprowadzenia Eksploatacji obserwowanej.
4. Wnioskujący o przeprowadzenie Eksploatacji obserwowanej do wniosku załącza projekt programu Eksploatacji obserwowanej.
5. Przeprowadzenie Eksploatacji obserwowanej może nastąpić wyłącznie na podstawie podpisanej umowy zawartej pomiędzy Dostawcą lub Wnioskodawcą a POLREGIO S.A. Integralną częścią umowy jest program Eksploatacji obserwowanej, podpisany przez wszystkie strony, który Dostawca lub Wnioskodawca zobowiązany jest opracować i przedłożyć do umowy wraz z dokumentacją techniczną. Program sporządza się w trzech egzemplarzach, które otrzymują wnioskodawca, POLREGIO S.A. oraz komórka zatwierdzająca. Umowa powinna zawierać co najmniej:
  - 1) wskazanie Stron (Wykonawca: POLREGIO S.A.; Dostawca: podmiot zewnętrzny lub producent);
  - 2) opis Wyrobu (np. koła monoblokowe lub inny podzespół/rozwiązanie);
  - 3) zakres zastosowania Wyrobu (np. wskazanie serii i numerów pojazdów);
  - 4) miejsce i sposób zabudowy Wyrobu (zgodnie z dokumentacją);

- 5) potwierdzenie wykonania zabudowy protokołem (załącznik);
- 6) termin rozpoczęcia Eksploatacji obserwowanej rozpocznie się wyłącznie po spełnieniu wszystkich formalnych warunków, w tym:
  - a) kompletnego przekazania dokumentacji technicznej,
  - b) zatwierdzenia programu eksploatacji obserwowanej,
  - c) przeprowadzenia oceny znaczenia zmiany przez właściciela procesu (zgodnie z Rozporządzeniem 402/2013),
  - d) przeprowadzenia oceny zarządzania konfiguracją przez właściciela procesu (zgodnie z Rozporządzeniem 2018/545),
  - e) uzyskaniu pisemnej zgody wydanej przez kierującego komórką organizacyjną Centrali POLREGIO S.A. właściwą ds. utrzymania pojazdów kolejowych.

Dopuszczenie i przywrócenie pojazdu do eksploatacji możliwe będzie wyłącznie po spełnieniu tych warunków oraz zakończeniu procesu zarządzania konfiguracją pojazdu.

6. Program Eksploatacji obserwowanej powinien zawierać:

- 1) podstawę przeprowadzenia Eksploatacji obserwowanej,
- 2) wskazanie przedmiotu Eksploatacji obserwowanej z wstępną dokumentacją techniczną,
- 3) cel Eksploatacji obserwowanej,
- 4) wskazanie pojazdu (pojazdów), których dotyczy Eksploatacja obserwowana,
- 5) wskazanie Zakładu POLREGIO S.A. odpowiedzialnego za przeprowadzenie Eksploatacji obserwowanej ,
- 6) czas Eksploatacji obserwowanej,
- 7) technologię i dokumentację montażu oraz demontażu po zakończeniu Eksploatacji obserwowanej,
- 8) zasady i zakres wykonywanych przeglądów oraz obserwacji, sprawdzeń i rejestracji ewentualnych usterek i uszkodzeń, uwag - wraz ze wzorami protokołów,
- 9) wzór protokołu oceny końcowej,
- 10) zasady zatwierdzania programu Eksploatacji obserwowanej oraz zasady nadzoru przez właściwą komórkę organizacyjną ds. utrzymania pojazdów kolejowych nad Eksploatacją obserwowaną:
  - a) tryb zatwierdzania programu, w tym wskazanie osoby lub stanowiska odpowiedzialnego za zatwierdzenie oraz formy zatwierdzenia (np. akceptacja pisemna lub elektroniczna),
  - b) wymagania formalne, jakie musi spełnić program przed zatwierdzeniem,
  - c) sposób sprawowania nadzoru, w tym częstotliwość i zakres kontroli, raportów okresowych oraz wizyt nadzorczych,
  - d) zasady dokumentowania przebiegu eksploatacji obserwowanej, w tym sposób zgłaszania nieprawidłowości i przedstawiania wyników obserwacji,
  - e) tryb przekazania oraz zatwierdzenia protokołu oceny końcowej.

7. POLREGIO S.A. uznaje Eksploatację obserwowaną przeprowadzoną u innego przewoźnika na podstawie przedstawionych dokumentów potwierdzających jej przebieg i wyniki.

## § 10 ZARZĄDZANIE ZMIANAMI

1. W przypadku wprowadzenia zmian do dopuszczonego Wyrobu, Dostawca zobowiązany jest do dostarczenia Raportu z oceny znaczenia zmiany zgodnie z art. 4 Rozporządzenia 402/2013 , sporządzonego według

- przykładowego wzoru w Załączniku nr 4 do niniejszych Zasad lub stosując własne zasady oceny znaczenia zmiany zgodnie z Rozporządzeniem 402/2013, oraz wynikających z oceny zmiany dokumentów.
2. W przypadku gdy Dostawca pełni II funkcję MMS wg Rozporządzenia ECM, wprowadzając zmiany do posiadającego zezwolenia pojazdu kolejowego zobowiązany jest do dostarczenia Raportu z Zarządzania Konfiguracją wg Rozporządzenia 2018/545. W pozostałych przypadkach zobowiązanie to zostanie określone w treści umowy o Eksploatację obserwowaną, zawartej pomiędzy POLREGIO S.A. a Dostawcą.
  3. W obu przypadkach określonych w ust. 1 i ust. 2 Dostawca jest zobowiązany do przekazania warunków stosowania związanych z bezpieczeństwem (SRAC – Safety Related Application Conditions), stanowiących podstawę do oceny bezpiecznej integracji w systemie kolejowym.
  4. Właściwa komórka organizacyjna ds. utrzymania pojazdów POLREGIO S.A. przeprowadzi własną analizę oraz Zarządzanie konfiguracją, niezależnie od dokumentów dostarczonych przez Dostawcę.”

### **§ 11 OKRES PRZEJŚCIOWY**

Niniejsze Zasady obowiązują z takim samym okresem przejściowym jak *Zasady weryfikacji, kwalifikacji oraz zatwierdzenia dostawców wyrobów i usług dla POLREGIO S.A.* i od dnia 9 czerwca 2026 r. obowiązują w pełnym zakresie.

### **§ 12 POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Wskazane w Zasadach Dokumentacja techniczna, analizy FMECA, HAZARD, RAM, LCC i inne dokumenty w przypadku prowadzenia przez POLREGIO S.A. postępowania o udzielenie zamówienia na Wyrób lub Usługę, które nie zostały wcześniej dopuszczone do eksploatacji przez POLREGIO S.A. mogą stanowić w zależności od kategorii Wyrobu lub Usługi wymagane przedmiotowe środki dowodowe.
2. Załączniki do Zasad:
  - 1) Załącznik nr 1. Przykładowy Wzór analizy FMECA oraz HAZARD
  - 2) Załącznik nr 2. Przykładowy Wzór Analizy RAM/LCC
  - 3) Załącznik nr 3. Wniosek o przeprowadzenie eksploatacji obserwowanej
  - 4) Załącznik nr 4. Przykładowy Wzór raportu z oceny znaczenia zmiany
  - 5) Załącznik nr 5. Przykładowy Wzór uproszczonego Raportu Bezpieczeństwa