



Roma, 17 luglio 2019

Incontro con gli operatori ferroviari

***I PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE DI MESSA IN SERVIZIO
PER GLI IMPIANTI FISSI (INFRASTRUTTURA, ENERGIA, CC-S A TERRA)***

Principali novità introdotte dagli atti di recepimento delle direttive 2016/798 e 2016/797

d.lgs. 50/2019 (recepimento 798)

OIF

Autorizzazione Utilizzo AG su richiesta dell'operatore

No Autorizzazioni per Prodotti Generici e componenti per segnalamento

d.lgs. 57/2019 (recepimento 797)

Dichiarazione CE comprensiva di elementi relativi alle norme di derivazione non ferroviaria

Procedimento di deroga con parere vincolante dell'ANSF

Nuovi criteri decisionali per AMIS in caso di rinnovo/ristrutturazione

Intervento ERA per progetti ERTMS

Esame di completezza delle istanze

Riesame delle decisioni negative

Organismo Indipendente Ferroviario - OIF

DEFINIZIONE

d.lgs. 50/2019 art. 3 lettera rr

«**Organismo indipendente ferroviario (OIF)**»: organismo di terza parte riconosciuto dall'ANSFISA per lo svolgimento di compiti afferenti alla sicurezza ferroviaria, quali l'effettuazione di **valutazioni di conformita' e di processo, qualifiche di laboratori, esecuzione di prove**, nei relativi processi autorizzativi sulla base di norme nazionali non soggette a notifica, anche attraverso la stipula di specifici accordi con l'Ente unico nazionale di accreditamento di cui all'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99

ABILITAZIONE AD OPERARE (MISURA TEMPORANEA)

Decreto ANSF 2/2019 "Attribuzione temporanea delle funzioni di Organismo Indipendente Ferroviario (OIF) di cui all'art. 3, lettera rr), del decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 50 ...»

COMPITI

Linee Guida ANSF 1/2019 par. 5.2

- Applicazioni generiche (in relazione all'art. 16 comma 2 lettera r del d.lgs. 50/2019)
- Reti isolate

Autorizzazione all'utilizzo di Applicazioni Generiche

Procedimento
opzionale

- applicazioni generiche non dotate di AU e integrate in un sottosistema strutturale CCS (di bordo o a terra) autorizzato , **si intendono autorizzate all'utilizzo anche come singole applicazioni generiche/specifiche** a condizione che:
 - siano identificate all'interno del sottosistema
 - siano accompagnate da specifico safety case
 - in un nuovo contesto non mutano le condizioni funzionali, operative ed ambientali
- il detentore dell'AMIS del sottosistema CCS che integra le applicazioni generiche acquisisce anche la titolarità dell'autorizzazione all'utilizzo dell'applicazione generica stessa

Modifiche alle AG che il gestore infrastruttura può mettere in servizio applicando le procedure previste dal proprio SGS

Modifica di Applicazioni Generiche

Caratterizzazione
delle modifiche
alle AG che il
gestore
infrastruttura può
mettere in servizio
applicando le
procedure previste
dal proprio SGS

- Esempio:non introducano nuove funzionalità, siano destinate alla risoluzione di non conformità minori che non modifichino il contesto applicativo di riferimento e **non vengano apportate modifiche al processo applicativo** (ovvero alle regole di progettazione, configurazione e verifica).....

Dichiarazione CE di Verifica

Art. 15 c. 2 d.lgs. 57/2019

... Per le **norme nazionali di derivazione non strettamente ferroviaria** quali i settori della sicurezza elettrica, dell'ingegneria civile, dell'edilizia, della sanità e in materia di protezione antincendio, il sottosistema è corredato di tutte le **certificazioni e autorizzazioni** previste in detta normativa, **che sono allegate alla dichiarazione stessa.**

Certificati di collaudo statico

Dichiarazioni DM 37/2008

CPI/SCIA antincendio

Altro?
In relazione alla complessità ed alle caratteristiche del sottosistema



Regolamento di esecuzione 2019/250 (modelli di dichiarazioni e di certificati «CE»)

Procedura di verifica in caso di modifica di un sottosistema messo in servizio senza una dichiarazione «CE» di verifica

Alcuni sottosistemi esistenti potrebbero essere stati messi in servizio prima che la procedura «CE» di verifica fosse loro applicabile e quindi senza una dichiarazione «CE» di verifica. **La procedura «CE» di verifica** relativa a modifiche di tali sottosistemi messi in servizio senza una dichiarazione «CE» di verifica **dovrebbe essere limitata alle parti del sottosistema che sono state modificate e alle loro interfacce rispetto alle parti non modificate del sottosistema. Una dichiarazione «CE» di verifica dovrebbe quindi coprire il sottosistema modificato.**

Una dichiarazione «CE» di verifica è redatta per l'intero sottosistema dal richiedente il quale dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che:

- la parte modificata** e le interfacce rispetto alle parti non modificate del sottosistema sono state sottoposte alle pertinenti procedure di verifica e soddisfano la pertinente normativa dell'Unione e le pertinenti norme nazionali;
- la parte non modificata** è stata messa in servizio nel sistema ferroviario ed è stata mantenuta nel suo stato di funzionamento di progetto dalla data di messa in servizio nel sistema ferroviario sino alla data della redazione della dichiarazione «CE» di verifica.

ALLEGATO I
MODELLO DI DICHIARAZIONE «CE» DI VERIFICA DI UN SOTTOSISTEMA
Dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema

Numero identificativo della dichiarazione «CE» — [ERADICI ID] (*)
Il sottoscritto, richiedente:
[ragione sociale e denominazione sociale]
[indirizzo postale completo]
dichiaro, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il seguente sottosistema (*):
[nome/breve descrizione del sottosistema, identificativo univoco del sottosistema]
a cui si riferisce la presente dichiarazione è stato sottoposto alle pertinenti procedure di verifica ed è conforme alla pertinente normativa dell'Unione e a tutte le pertinenti norme nazionali:
[riferimenti: della direttiva e delle direttive della TSI e della TSI; delle pertinenti norme nazionali]

ALLEGATO II
MODELLO DI DICHIARAZIONE «CE» DI VERIFICA DI UN SOTTOSISTEMA INIZIALMENTE MESSO IN SERVIZIO
SENZA UNA DICHIARAZIONE «CE»
Dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema

Numero identificativo della dichiarazione «CE» — [ERADICI ID] (*)
Il sottoscritto, richiedente:
[ragione sociale e denominazione sociale]
[indirizzo postale completo]
dichiaro, sotto la sua esclusiva responsabilità, che per il sottosistema cui si riferisce la presente dichiarazione (*):
[nome/breve descrizione del sottosistema, identificativo univoco del sottosistema]
La parte modificata del sottosistema:
[nome/breve descrizione delle parti del sottosistema]
è stata sottoposta alle pertinenti procedure di verifica ed è conforme alla pertinente normativa dell'Unione e a tutte le pertinenti norme nazionali:
[riferimenti: della direttiva e delle direttive della TSI e della TSI; delle pertinenti norme nazionali]
è stata valutata dai seguenti organismi di valutazione della conformità:
Organismo notificato: Organismo designato: Organismo di valutazione [valutazione dei rischi]:
Denominazione: Denominazione: Denominazione:
Numero di registrazione: Numero identificativo: Numero identificativo:
Indirizzo completo: Indirizzo completo: Indirizzo completo:
Confermando che il seguente certificato o i seguenti certificati e/o il seguente rapporto o i seguenti rapporti:
[numero del certificato e numeri dei certificati, numero del rapporto e numeri dei rapporti, data e data del rilascio]
La parte non modificata del sottosistema a cui si riferisce la presente dichiarazione è stata messa in servizio nel sistema ferroviario ed è stata mantenuta nel suo stato di funzionamento di progetto dalla data della messa in servizio nel sistema ferroviario sino alla data della redazione della dichiarazione «CE» di verifica.
[riferimenti: delle condizioni di utilizzo e altre restrizioni (*):
[riferimenti dell'elenco delle condizioni di utilizzo e altre restrizioni]
Per dichiarare la conformità sono state seguite le seguenti procedure:
[metodi usati dal richiedente per la verifica del sottosistema]
Identificatore della documentazione tecnica che accompagna la presente dichiarazione
[riferimenti della documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica del sottosistema conformemente all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2014/59]
Riferimenti della presente dichiarazione «CE» di verifica (se del caso)
[data]
[il richiedente] ha fornito tutte le informazioni necessarie al fine di consentire la compilazione corretta ed esauriente del modulo. Il presente sottosistema deve essere mantenuto e identificato in modo esclusivo e in modo univoco. Il presente documento è un riferimento al modulo di modifica di utilizzo e altre restrizioni. Nel modulo deve essere indicata la data di rilascio della dichiarazione.

Impegno preliminare per i sottosistemi strutturali (Linee Guida 1/2019)

Principale differenza rispetto all'Avvio del procedimento tecnico di cui alle Linee guida 1/2017

Struttura della lista delle norme tecniche (par. 9,1 lettera b)

Lista delle specifiche e norme tecniche applicate per la dimostrazione della conformità del sottosistema ai requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione. Tale lista deve essere strutturata secondo una **tabella** recante, per ciascuno dei requisiti essenziali di cui all'allegato III del D.Lgs. 57/2019 applicabili al sottosistema:

- le norme applicate per il soddisfacimento del singolo requisito essenziale;
- il tipo di documento attestante la conformità a tali norme da produrre in relazione a obblighi di legge o a disposizioni del SGS.

Tale lista deve comprendere anche le norme di derivazione non strettamente ferroviaria di cui all'art. 15 comma 2 del D.Lgs. 57/2019.

Tale lista, relativamente alle norme di derivazione ferroviaria, deve essere corredata da uno o più rapporti di valutazione in merito a completezza e pertinenza della documentazione stessa, redatti dagli OVC incaricati dal richiedente. Per le altre norme di cui all'art. 15 comma 2 del D.Lgs. 57/2019, deve essere allegata una dichiarazione di completezza e pertinenza redatta dal richiedente che può avvalersi, ove ritenuto necessario, di idonea consulenza tecnica.

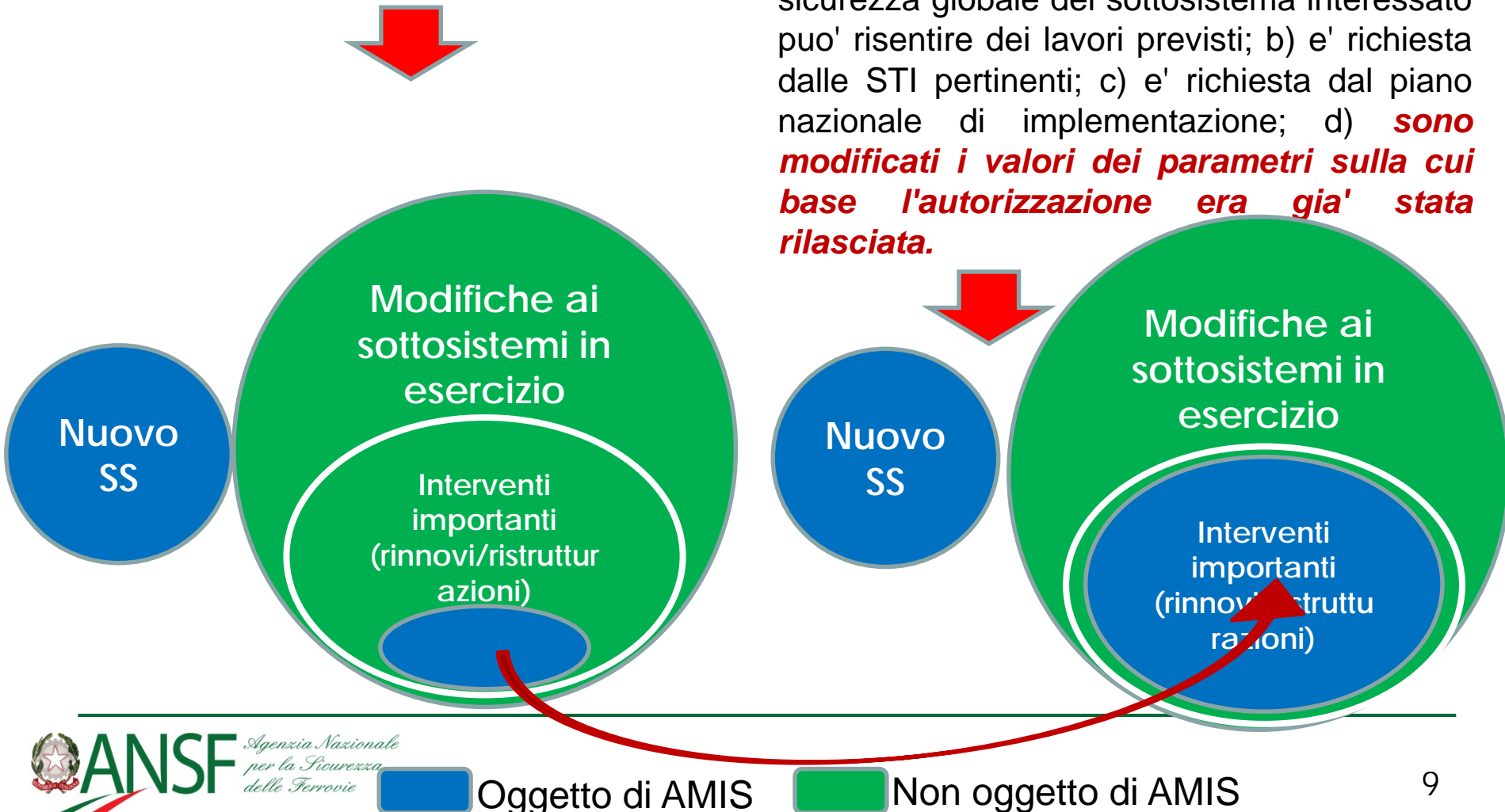
Requisito Essenziale (All. III d.lgs. 57/2019)	Norma applicata	Documento attestante la conformità
Xxxx	Yyyy	Kkkk
	Zzzz	Ssss Rrrr

Nuovi criteri decisionali per la necessità di autorizzazione in caso di rinnovo/ristrutturazione

d.lgs. 191/2010 art.19 : *L'ANSF decide se l'importanza dei lavori...*

d.lgs. 57/2019 art. 18 c 5 : *L'ANSFISA...*

sia necessaria una nuova autorizzazione di messa in servizio, laddove: a) il livello di sicurezza globale del sottosistema interessato puo' risentire dei lavori previsti; b) e' richiesta dalle STI pertinenti; c) e' richiesta dal piano nazionale di implementazione; d) **sono modificati i valori dei parametri sulla cui base l'autorizzazione era gia' stata rilasciata.**



Elementi del Fascicolo in caso di rinnovo/ristrutturazione

Linee Guida 1/2019 cap. 6.2.1.2

La struttura del Fascicolo ha subito alcune modifiche, rese necessarie in funzione del mutato contesto di riferimento.

Ulteriori elementi da produrre rispetto alle Linee Guida 1/2017:

- **confronto fra i parametri di base di sottosistema** nella configurazione autorizzata e quella sottoposta a parere, con riferimento alle STI applicabili
- **referimenti al piano nazionale di implementazione**
- per il **sottosistema controllo-comando e segnalamento**,
 - referenziare **gli estremi dei titoli autorizzativi in vigore rilasciati delle competenti autorità di sicurezza, relativamente alle applicazioni generiche...**
 - evidenziare **l'invarianza del contesto applicativo delle applicazioni generiche** munite di titolo autorizzativo in vigore rilasciato dalle competenti autorità di sicurezza...
- **l'elenco delle norme, ivi comprese quelle di derivazione non strettamente ferroviaria** di cui all'art. 15 comma 2 del D.Lgs. 57/2019 applicate alla modifica, **con esplicita dichiarazione in merito a completezza ed esaustività di tale elenco**

Intervento di ERA per progetti ERTMS

d.lgs. 57/2019 - Art. 18 comma 3

Il fascicolo per l'istanza di AMIS comprende anche

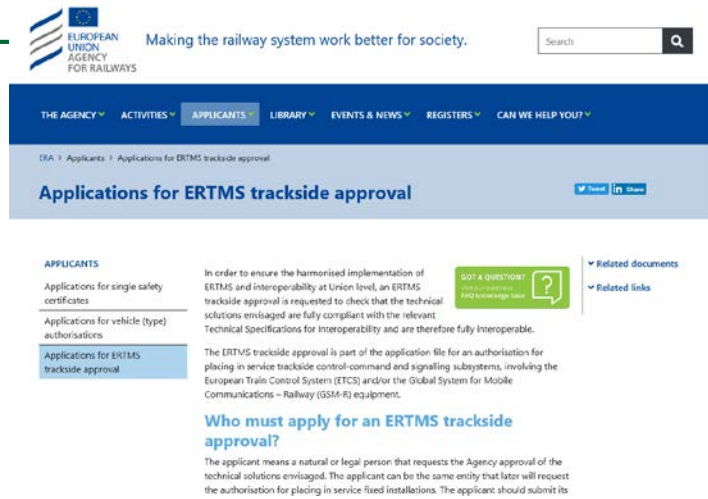
d) decisione favorevole dell'ERA emessa in conformità dell'articolo 19 della direttiva (UE) 2016/797, nel caso di sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra che coinvolgono attrezzature del sistema europeo di controllo dei treni (European Train Control System, ETCS), del sistema globale di comunicazione mobile - ferrovie (Global System for Mobile Communications - Railway, GSM-R);

e) rispetto dell'esito della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/796, nel caso di una modifica al progetto di capitolato d'oneri o alla descrizione delle soluzioni tecniche previste intervenuta successivamente alla decisione favorevole.

d.lgs. 57/2019 - Art. 18 comma 5

Nel caso di rinnovo o ristrutturazione dei sottosistemi esistenti....

L'ANSFISA, in stretta collaborazione con l'ERA nel caso di progetti di apparecchiature ERTMS a terra, esamina il fascicolo...



The screenshot shows the ERA website interface. At the top, the logo of the European Union Agency for Railways is displayed with the tagline "Making the railway system work better for society." Below the logo is a search bar. The main navigation menu includes "THE AGENCY", "ACTIVITIES", "APPLICANTS", "LIBRARY", "EVENTS & NEWS", "REGISTERS", and "CAN WE HELP YOU?". The current page is titled "Applications for ERTMS trackside approval". On the left, there is a sidebar with "APPLICATIONS" and sub-items: "Applications for single safety certificates", "Applications for vehicle (type) authorisations", and "Applications for ERTMS trackside approval" (which is highlighted). The main content area contains text explaining the process of ERTMS trackside approval, including a note about technical solutions being compliant with relevant specifications. There is also a "GOT A QUESTION?" button and a "Who must apply for an ERTMS trackside approval?" section.

https://www.era.europa.eu/applicant/s/applications-ertms-trackside-approval_en

All applications for an ERTMS trackside approval must be electronically submitted through the [\(OSS\)](#)

Deroghe alla applicazione delle STI

d.lgs. 57/2019 - Art. 6

il richiedente, quando ha evidenza dei requisiti che non possono essere rispettati, e comunque almeno un anno prima della prevista messa in servizio o immissione sul mercato, **invia all'ANSFISA una istanza volta ad ottenere il parere vincolante** in merito all'idoneità delle disposizioni alternative per il soddisfacimento dei requisiti essenziali impattati dai requisiti STI che non sono applicati.



Dopo aver ottenuto il suddetto parere, il richiedente, almeno sei mesi prima della prevista messa in servizio o immissione sul mercato, **invia al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti richiesta di deroga alle STI** o parti di esse, completa del fascicolo e di tutte le informazioni necessarie, tra le quali eventuali contratti e un cronoprogramma delle attività, allegando il parere dell'ANSFISA

L'ANSFISA disciplina le modalità di richiesta del parere



**Linee Guida 1/2019
cap. 11**

d.lgs. 57/2019 art. 18

Entro un mese dal ricevimento della domanda del richiedente, l'ANSFISA informa il richiedente che il fascicolo e' completo oppure chiede le pertinenti informazioni aggiuntive

Linee guida ANSF n. 1/2019

In merito alla valutazione di completezza, l'Agenzia valuta esclusivamente la presenza di tutta la documentazione prevista dalle presenti linee guida.



L'esame tecnico del fascicolo inizia solo se lo stesso è completo. Pertanto è necessario che le istanze vengano presentate con adeguato anticipo, e con tutta la documentazione a corredo, rispetto alle date previste di messa in servizio

Riesame delle decisioni

d.lgs. 57/2019 art. 18 comma 6

*In caso di decisione negativa concernente una domanda di autorizzazione di messa in servizio di impianti fissi, essa deve essere motivata in modo esauriente dall'ANSFISA. **Entro un mese dalla ricezione della notifica della decisione negativa, il richiedente può presentare all'ANSFISA stessa una domanda motivata di riesame della decisione.** L'ANSFISA dispone di un termine di due mesi dalla data di ricezione della domanda di riesame per confermare o revocare la propria precedente decisione. Se questa è confermata, il richiedente può presentare ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria competente.*

Spero di aver suscitato altri interrogativi per la discussione...

Grazie dell'attenzione!



Maria Grazia Marzoni
Settore Standard Tecnici