



REGOLAMENTO PER IL RILASCIO DI ATTESTAZIONI DI CONFORMITA' A FRONTE DI DIRETTIVE / REGOLAMENTI EUROPEI

Documento n° CER_QAS 026 R Rev. 29

Revisione	Emissione	Verifica		Approvazione	Data
29	QAS (P. PICOLLO)	CSA (F. SARTORI)	CSF (M. LUCCHINI)	DT (E. GANDOLFO)	01/10/2024

Modifiche: Revisionato § A.4.2.2.2.6.

Classe di riservatezza: N

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI
3	DEFINIZIONI
4	PROCEDURE DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITÀ
5	CONDIZIONI CONTRATTUALI
6	UTILIZZO NUMERO ON

ALLEGATI

A	Particolarità per la direttiva PED – Approvazione europea dei materiali e del sistema qualità del fabbricante
B	Particolarità per la direttiva PED – Approvazione di personale e procedure
D	Particolarità per il regolamento CPR
E	Particolarità relative al processo di Valutazione/Certificazione della conformità di un componente / sottosistema nel settore ferroviario nei contesti NoBo, De.Bo ed OIF ed al processo di Valutazione dei Rischi in qualità di OVR.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT applica nelle attività di valutazione di conformità a fronte di direttive europee e di rilascio delle relative attestazioni.

In particolare, il Regolamento descrive i criteri messi in atto da IIS CERT per:

- il rilascio di approvazioni previste dalla direttiva 2014/68/UE, nel seguito indicata come PED, in materia di attrezzature a pressione, limitatamente alle attività di approvazione europea dei materiali, del personale addetto ai controlli non distruttivi, del personale e delle procedure di saldatura relative alla realizzazione di giunzioni permanenti;
- il rilascio dell'attestato di conformità nel campo dei prodotti (o materiali) da costruzione in qualità di organismo notificato secondo quanto previsto dall'art. 9 del Dlgs n.106 del 2017.
- il rilascio di certificazioni di conformità o d'idoneità all'impiego dei componenti d'interoperabilità e l'espletamento della procedura di verifica CE dei sottosistemi del sistema ferroviario comunitario, come previsto dalla Direttiva di Interoperabilità 2016/797/UE e dal relativo decreto legislativo di recepimento Dlgs 57/2019.
- la valutazione in qualità di As.Bo. (Assessment Body – OVR “Organismo per la Valutazione dei Rischi”) del processo di Gestione dei Rischi in accordo ai requisiti del Regolamento (UE) 402/2013 e s.m.i.

1.2 Il Regolamento è suddiviso in:

- una Parte generale;
- quattro Allegati relativi specificatamente alle direttive PED (due Allegati), interoperabilità ferroviaria e al regolamento CPR.

Gli Allegati richiamano nella numerazione dei paragrafi i corrispondenti paragrafi del Regolamento per i quali sono introdotti requisiti aggiuntivi.

1.3 Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2) reperibile sul sito web di IIS CERT.

In particolare, IIS CERT mette in atto tutti i principi per garantire:

- la propria imparzialità;
- l'assenza di conflitto di interesse;
- la riservatezza su ogni informazione di proprietà del cliente.

1.4 Per le attività coperte dal presente Regolamento, IIS CERT opera secondo le autorizzazioni concesse dalla autorità competenti ed in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, come organismo di ispezione di tipo “A” e pertanto applica i criteri di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza previsti da tale norma; inoltre IIS Cert opera, per quanto riguarda gli schemi applicabili, secondo la ISO 17065 e secondo ISO 17024 per approvazione del personale (CND e giunzioni permanenti) in ambito di Direttiva PED.

1.5 L'accesso ai servizi di IIS CERT è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

Per tali servizi, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone equità e uniformità di applicazione.

IIS CERT può legittimamente non accettare richieste che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

1.6 ACCREDIA e i Ministeri interessati possono richiedere, ove applicabile, la partecipazione di propri osservatori agli audit effettuati da IIS CERT, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da IIS CERT stesso siano conformi alle norme per esso applicabili; la partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra IIS CERT e l'Organizzazione.

Il diniego da parte dell'Organizzazione a concedere il proprio benessere per le suddette verifiche può comportare la sospensione e successivamente la revoca della certificazione.

2 RIFERIMENTI

CER_QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
UNI CEI EN ISO/IEC 17020	Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti
UNI CEI EN ISO/IEC 17024	Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi che operano nella certificazione del personale
UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
UNI EN ISO 9712	Prove non distruttive – Qualificazione e certificazione del personale addetto alle prove non distruttive
UNI EN ISO 14731	Coordinamento delle attività di saldatura – Compiti e responsabilità

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

Tenendo comunque in considerazione che i decreti di recepimento nazionali delle direttive europee citate al § 1 riportano talvolta riferimenti datati a norme di riferimento (ora superate), si riporta di seguito una tabella di correlazione tra le norme elencate sopra, compresa la data di emissione, e i possibili riferimenti datati dei suddetti decreti.

Norme di riferimento vigenti	Riferimenti datati in decreti di recepimento di direttive europee
UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012	UNI CEI EN 45004 (edizione 1996)
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015	UNI CEI EN 45012 (ed. 1998)
UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012	UNI CEI EN 45013 (ed. 1990)
UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018	UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (ed. 2000 e 2015)
UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	UNI CEI EN 45011:1999
UNI EN ISO 9000:2015	UNI EN ISO 9000 (ed. 2000 e 2005)
UNI EN ISO 9001:2015	UNI EN ISO 9001 (ed. 2000 e 2008)
UNI EN ISO 9712:2012	UNI EN 473 (--)
UNI EN ISO 14731:2007	UNI EN 719 (--)

Sono inoltre applicabili, per le direttive PED, e interoperabilità ferroviaria e per il regolamento CPR, i riferimenti riportati nei relativi Allegati.

3 DEFINIZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della serie ISO/IEC 17000 (vedere § 2), con le integrazioni riportate di seguito, quando di carattere generale, e negli Allegati, quando riferibili alle singole direttive.

Azienda:	Richiedente l'attestazione di conformità (fabbricante, mandatario, utilizzatore, etc.)
Rilievo:	Riscontro ottenuto da IIS CERT nel corso degli audit condotti sull'Azienda e formalizzato nei relativi rapporti di audit; ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in non conformità, osservazioni e commenti.
Non conformità:	Mancato soddisfacimento, da parte dell'Azienda, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi

	applicabili; ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito è tale da compromettere il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla direttiva.
Osservazione:	Il rilievo formalizzato da IIS CERT nei confronti dell'Azienda è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Azienda e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.
Commento:	Il rilievo sollevato da IIS CERT nei confronti dell'Azienda è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Azienda.

4 PROCEDURE DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITÀ

4.1 Generalità

- 4.1.1 Le procedure di accertamento della conformità, per le direttive PED, e interoperabilità ferroviaria e per il regolamento CPR, sono riportate in dettaglio nei relativi Allegati.
- 4.1.2 IIS CERT si avvale in genere di ispettori interni; in caso di utilizzo di ispettori esterni, a questi è sempre richiesto di agire come monomandatari.
- 4.1.3 Nel caso siano richieste prove di laboratorio, IIS CERT si avvale di laboratori esterni con i quali è attivato un accordo di disponibilità ad effettuare prove per conto di IIS CERT oppure una apposita convenzione.
- 4.1.4 L'Azienda richiedente deve prendere le misure necessarie affinché gli ispettori di IIS CERT possano eseguire le visite in tutta sicurezza; l'Azienda assume nei confronti dei suddetti ogni responsabilità che un datore di lavoro ha nei riguardi dei propri dipendenti rispetto alle condizioni della legislazione applicabile. Di norma, durante gli audit, il personale di IIS CERT deve essere costantemente accompagnato dal personale dell'Azienda.

4.2 Fasi dell'attività

L'iter di accertamento della conformità prevede sempre le seguenti fasi:

- richiesta di offerta da parte dell'Azienda;
- offerta economica da parte di IIS CERT e successiva emissione ODA da parte del Cliente
- compilazione della domanda di certificazione (Mod. CSQ 017) da parte del Cliente e relativo riesame (vedere in dettaglio il § 4.2.1)
- attività di valutazione o indagine (vedere in dettaglio il § 4.2.2);
- ispezioni e prove o esame;
- notifica di eventuali non conformità (ostativa al rilascio dell'attestazione di conformità);
- rilascio della attestazione o di un verbale;
- variazioni delle condizioni che hanno portato al rilascio;
- presa in carico di altre attestazioni nell'ambito del prodotto.

Ove applicabili, prima della fase d) possono essere effettuate anche le seguenti:

-) esame documentale;
-) approvazione del progetto;
-) approvazione e verifica dell'applicazione del sistema qualità al progetto;
-) ove richiesto, in applicazione della direttiva dell'interoperabilità al sistema ferroviario comunitario, la verifica dell'idoneità all'impiego dei componenti d'interoperabilità.

4.2.1 Riesame della domanda

Il Responsabile della commessa effettua un riesame delle informazioni verificando la congruenza tra ODA e domanda di certificazione al fine di garantire che:

- a) le informazioni relative a cliente ed attestazione richiesta siano sufficienti per la conduzione dell'attività;
- b) siano risolte possibili differenze di comprensione tra IIS CERT e cliente in merito alle norme di riferimento;
- c) sia definito il campo di applicazione dell'attestazione di conformità;
- d) siano disponibili tutti i mezzi per eseguire tutta l'attività di attestazione di conformità;
- e) IIS CERT abbia competenze e capacità per eseguire le attività previste (vedere anche Note successive).

In caso di esito positivo si procede con l'iter certificativo; diversamente provvede a revisionare l'offerta economica/tecnica per renderla congruente con la domanda di certificazione.

Nota 1 *Le attività coperte dal presente regolamento sono soltanto quelle indicate al § 1.1 e pertanto IIS CERT non intraprende attività di valutazione di conformità a fronte di altre direttive europee.*

Nota 2 *Nel caso faccia affidamento, per omettere qualsiasi attività, su attestazioni di conformità già rilasciate al cliente, IIS CERT farà riferimento alle attestazioni presenti nelle proprie registrazioni e, se richiesto dal cliente, fornirà giustificazione per l'omissione di attività.*

4.2.2 Attività di valutazione

IIS CERT effettua le proprie attività di valutazione mettendo in atto quanto segue:

- a) dispone un opportuno piano per le attività di valutazione;
- b) incarica direttamente il personale interno o esterno per eseguire ciascuno dei compiti di valutazione da intraprendere (l'Azienda può fare obiezione sulla nomina dei valutatori incaricati, entro 5 giorni dalla relativa comunicazione, giustificandone i motivi);
- c) assicura che tutte le informazioni e/o le documentazioni necessarie siano rese disponibili per l'esecuzione dei compiti di valutazione;
- d) utilizza prevalentemente proprie risorse interne e, nel caso di utilizzo di risorse esterne, le gestisce direttamente in funzione del piano di valutazione (vedere anche § 4.1.2);
- e) informa il cliente di eventuali carenze risultanti dall'esame della documentazione, richiedendo opportune integrazioni (attraverso comunicazione e-mail);
- f) in caso di attività di valutazione/certificazione già effettuati da altri organismi, fa affidamento sui relativi risultati solo se tali organismi sono accreditati/notificati;
- g) informa il cliente di tutte le non conformità riscontrate;
- h) in caso siano riscontrate non conformità, fornisce informazioni sui compiti di valutazione addizionali necessari per verificare che le non conformità siano state corrette (vedere anche § 4.3).

4.3 Gestione dei rilievi

In presenza di non conformità, la certificazione non viene concessa fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti (la proposta da parte dell'Azienda deve pervenire a IIS CERT entro 30 giorni dalla formalizzazione del rilievo stesso), chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di IIS CERT.

Deroghe alle azioni proposte dall'Azienda non sono ammesse salvo concessioni, da parte di IIS CERT, per giustificati motivi.

IIS CERT si riserva la possibilità di verificare l'attuazione delle azioni proposte dall'Azienda, anche con l'effettuazione di audit non programmati, qualora il trattamento, l'individuazione delle cause e le eventuali azioni correttive/azioni preventive siano ritenute non valutabili con i soli riscontri documentali proposti.

In questo caso sarà cura di IIS CERT informare l'Azienda con sufficiente anticipo al fine di predisporre tale visita.

Nel caso di eventuali osservazioni, la certificazione viene concessa previa approvazione, da parte di IIS CERT, di un apposito piano di trattamenti ed azioni correttive che l'Organizzazione deve fornire ad IIS CERT entro 30 giorni solari dalla emissione delle osservazioni relative.

I commenti non richiedono un immediato e formale riscontro; tuttavia, il grado di recepimento delle indicazioni fornite da IIS CERT viene verificato dallo stesso in occasione della prima verifica utile.

Nel caso in cui suddette indicazioni non risultino adeguatamente valutate, il commento può essere trasformato in osservazione; in tale caso si applicano le condizioni di cui sopra.

4.4 Risultati dell'iter di certificazione

Sono presentate all'Organo Deliberante solo le pratiche di Aziende per le quali l'Ispettore incaricato esprima un giudizio positivo (vedere anche Nota 1 successiva) e che soddisfano le seguenti condizioni:

- a) le eventuali non conformità siano state risolte, fornendo evidenza del loro trattamento e dell'attuazione delle azioni correttive nei tempi concordati;
- b) le osservazioni siano state trattate presentando all'ispettore un adeguato piano che definisca i trattamenti (quando applicabile), le cause, le azioni correttive ed i relativi tempi d'attuazione.

Qualora l'ispettore decida di non richiedere il suddetto piano, egli registra la motivazione nel documento di delibera.

In caso di valutazione negativa della documentazione, anche dopo opportune integrazioni, viene registrato il "diniego" della certificazione (vedere anche Nota 2 successiva); l'Azienda potrà comunque richiedere una nuova valutazione, per la quale si applicherà un nuovo iter.

L'Organo Deliberante analizza almeno i seguenti requisiti e documentazione:

- esame documentale;
- scopo di certificazione;
- rapporti di ispezione;
- rapporti di non conformità;
- osservazioni;
- proposte di azioni correttive;
- documentazione relativa a controversie eventualmente insorte.

Qualora l'Organo Deliberante non ritenga completa la pratica, incluso quanto verbalizzato dall'ispettore, o inadeguato il piano definito dall'Azienda, sospende la delibera, in attesa di chiarimenti, registrando le motivazioni nello specifico documento.

L'ispettore comunica all'Azienda le motivazioni e si attiva per far colmare le carenze e quindi ripropone un'ulteriore delibera; in caso di ulteriore esito negativo, l'Organo Deliberante registra il "diniego" della certificazione, registrandone le motivazioni ed informando l'Azienda (vedere anche Nota 2 successiva).

L'esito favorevole dell'Organo Deliberante è comunicato all'Azienda insieme alle eventuali limitazioni/condizioni (es. richiesta di visita aggiuntiva) e determina il rilascio, per la pratica in esame, di un certificato di conformità con validità definita negli allegati relativi alle specifiche attestazioni di conformità: il certificato è messo a disposizione dell'Organizzazione in formato elettronico nella sua area riservata del sito web di IIS CERT (per i certificati emessi secondo gli schemi EWF/IIW,).

L'Azienda è tenuta ad accettare le decisioni dell'Organo Deliberante; se ritiene ingiustificata la motivazione e non accetta le decisioni, essa può attivare la procedura di ricorso.

IIS CERT registrerà l'avvenuta emissione delle attestazioni di conformità in un apposito elenco, incluse eventuali sospensioni e/o revoche della certificazione, trasmettendo almeno una volta all'anno estratto di tale registro alle Autorità Competenti (ciò vale in particolare per le attestazioni di conformità del Factory Production Control).

Nota 1 Con riferimento ai §§ 7.5 e 7.6 della UNI CEI EN ISO/IEC 17065, l'Organo Deliberante effettua contestualmente l'attività di riesame delle pratiche presentate dall'ispettore e di decisione relativa alla certificazione/attestazione.

Nota 2 Per talune attività di attestazioni di conformità (es. direttive PED), in caso di diniego si rende necessario informare anche le autorità competenti interessate: a tal proposito, si rimanda ai singoli Allegati.

Nota 3 Per le attività Ispettive afferenti alla valutazione dei processi di gestione della sicurezza in ambito AsBo, ed in particolare alle modalità di emissione, verifica ed approvazione dei Rapporti di Valutazione, si faccia riferimento a quanto disposto nella specifica istruzione CER QAS 093 I, ai §§ 6 e 6.1.

4.5 Obblighi delle Aziende certificate

L'Azienda certificata ha l'obbligo di rispettare le seguenti condizioni:

- non utilizzare il marchio di IIS CERT ed ACCREDIA in modo che possa essere interpretato come omologazione di prodotto (es.: contrassegno applicato sul prodotto, etc.), attenendosi a quanto previsto dall'apposito regolamento QAS 002 R (vedere § 2);
- non usare la certificazione in modo tale da essere ritenuta valida per attività diverse da quelle per le quali è stata rilasciata, o comunque in modo tale da indurre in inganno;
- comunicare tempestivamente ad IIS CERT eventuali modifiche alla propria Azienda o cambi di proprietà, o altre modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di certificazione;

- accettare, a proprie spese, anche audit non programmati che si rendessero necessari per mantenere valida la certificazione a seguito di cambi di proprietà, modifiche organizzative o altre situazioni giudicate rilevanti da IIS CERT;
- consentire l'accesso ai propri locali agli Auditor di IIS CERT (o ai suoi Rappresentanti autorizzati) e degli Enti di accreditamento, fornendo loro assistenza necessaria durante gli audit;
- attuare le correzioni a quanto definito per una corretta gestione dei requisiti di qualità per la saldatura a seguito di scostamenti rilevati;
- non utilizzare la certificazione qualora essa sia stata sospesa o revocata o risulti scaduta;
- conservare la registrazione di tutti i reclami relativi alla propria attività, nonché delle azioni correttive attuate in conseguenza;
- gestire le copie non più valide del certificato come documento superato;
- tenere aggiornata la documentazione inviata da IIS CERT.

Nota *Inoltre, l'Azienda dovrebbe anche tener conto dei seguenti requisiti tratti dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065:*

- *soddisfare sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche comunicate da IIS CERT;*
- *sotto sospensione, revoca o scadenza della certificazione, interrompere l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contiene qualsiasi riferimento a questa;*
- *in caso di fornitura dei certificati ad altri, riprodurre gli stessi nella loro interezza.*

4.6 Rinuncia da parte dell'Azienda

Qualora l'Azienda certificata intenda rinunciare alla certificazione, essa deve dare formale disdetta al contratto almeno 6 mesi prima della data (mese/giorno) di scadenza del certificato.

L'Azienda può inoltre rinunciare in caso di modifiche al presente regolamento e variazioni della norma di riferimento alla certificazione.

Il recesso da parte dell'Azienda comporta la contestuale ed automatica revoca della certificazione; tale situazione viene comunicata agli Organismi di accreditamento, che provvederanno a fornire le disposizioni del caso.

A seguito della rinuncia l'Azienda deve:

- non utilizzare la certificazione;
- eliminare da carta intestata e documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla certificazione di IIS CERT.

IIS CERT provvederà a cancellare l'Azienda dall'elenco delle Aziende certificate (vedere anche Nota successiva) e a rendere pubblica la rinuncia utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali era stata pubblicizzata la certificazione.

Inoltre, il certificato già rilasciato all'Azienda sarà ritirato dalla sua area riservata del sito web di IIS CERT, dopo preventiva e formale informazione.

L'Azienda che dopo rinuncia intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda ripetendo l'intero iter.

Nota *Nel caso di certificazione di prodotto, IIS CERT provvederà a cancellare il nome del cliente dal registro dei prodotti certificati; a secondo della direttiva/regolamento di riferimento, regole particolari di schema potranno prevedere disposizioni specifiche per evitare la presenza sul mercato di prodotti che utilizzino il marchio anche a seguito di una rinuncia della certificazione.*

4.7 Sospensione o revoca della certificazione

4.7.1 La certificazione può essere sospesa nei seguenti casi:

- 4.7.1.1 non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato completato il trattamento ed attuate le azioni correttive entro i tempi stabiliti;
- 4.7.1.2 non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato definito ed accettato da IIS CERT, entro i termini contrattuali, il trattamento, le azioni correttive e i tempi di attuazione;
- 4.7.1.3 reiterati ritardi nel trattamento delle non conformità e/o osservazioni e nell'attuazione delle azioni correttive conseguenti;
- 4.7.1.4 modifiche all'organizzazione dell'Azienda che non siano state accettate da IIS CERT;
- 4.7.1.5 presenza di importanti ristrutturazioni aziendali, che non siano state comunicate ad IIS CERT;
- 4.7.1.6 rifiuto od ostacolo alle visite di sorveglianza;
- 4.7.1.7 uso improprio della certificazione e/o del marchio di IIS CERT;
- 4.7.1.8 morosità nei pagamenti dei servizi di IIS CERT;

- 4.7.1.9 accertati reclami pervenuti ad IIS CERT che l'Azienda non abbia correttamente gestito;
- 4.7.1.10 per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- 4.7.1.11 ogni altra circostanza che IIS CERT, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla certificazione concessa.
- 4.7.1.12 L'Azienda può inoltre richiedere ad IIS CERT, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione.

La procedura di sospensione è preceduta da un richiamo scritto che definisce i termini che, qualora non rispettati, fanno scattare la sospensione.

La sospensione è decisa dall'Organo Deliberante e non può durare più di sei mesi (trascorso tale periodo scatta la revoca).

La sospensione decorre dalla data di delibera e viene trasmessa per iscritto entro 10 giorni dalla delibera (con lettera raccomandata o pec) all'Azienda, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate; tale notifica viene presentata al Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità di IIS CERT.

In conseguenza della sospensione l'Azienda deve informare della situazione i propri clienti.

La sospensione della validità del certificato è resa pubblica da IIS CERT.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle deficienze che avevano causato la sospensione stessa; esso è notificato per iscritto con lettera raccomandata o pec all'Azienda e reso pubblico da IIS CERT.

Per le persone Certificate nel caso venissero riscontrate inadempienze o non conformità, IIS CERT, a seconda dei casi, sospende o revoca la certificazione. La sospensione può avere durata massima di 6 mesi e nei casi in cui, entro tale termine non vengano risolte le cause che hanno generato la sospensione, si procede alla revoca del certificato.

La sospensione decorre dalla data di delibera e viene trasmessa per iscritto con lettera raccomandata o PEC alla azienda/persona, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate; tale notifica viene presentata al Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) di IIS CERT.

La sospensione della validità del certificato può essere resa pubblica da IIS CERT in funzione di eventuali requisiti dello schema.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle deficienze che avevano causato la sospensione stessa.

Nel periodo di sospensione, la persona certificata dovrà astenersi dall'ulteriore promozione della sua certificazione.

4.7.2 La certificazione può essere revocata nei seguenti casi:

- 4.7.2.1 Il mancato soddisfacimento di quanto al punto precedente (4.7.1) e/o nei termini previsti;
- 4.7.2.2 sospensione che si protrae oltre la durata di sei mesi;
- 4.7.2.3 uso falsificato del certificato e/o del marchio di IIS CERT;
- 4.7.2.4 mancato adeguamento da parte dell'Azienda alle nuove disposizioni espresse da IIS CERT a seguito di modifiche al regolamento;
- 4.7.2.5 morosità persistente nei pagamenti dei servizi di IIS CERT;
- 4.7.2.6 mancata attuazione da parte dell'Azienda dei provvedimenti richiesti da IIS CERT a seguito di uso scorretto del logo e della certificazione;
- 4.7.2.7 cessazione dell'attività certificata;
- 4.7.2.8 evidenza che lo schema certificato non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle caratteristiche del prodotto fornito;

4.7.2.9 mancata accettazione da parte dell'Azienda delle nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;

4.7.2.10 per ogni altro motivo, a giudizio, giustificato, di IIS CERT.

La revoca è decisa dall'Organo Deliberante.

L'avvenuta revoca del certificato è notificata per iscritto con lettera raccomandata o pec all'Azienda entro 10 giorni dalla delibera.

IIS CERT comunica agli Organismi di accreditamento il nominativo delle organizzazioni a carico delle quali è stato assunto il provvedimento di revoca della certificazione, precisandone i motivi.

L'Azienda cui sia revocata la certificazione deve:

- non utilizzare copie e riproduzioni del certificato revocato;
- eliminare da carta intestata e documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla certificazione di IIS CERT.

IIS CERT provvederà a cancellare il nome dell'Azienda dall'elenco delle Aziende certificate e a rendere pubblica la revoca utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali è stata pubblicizzata la certificazione.

Inoltre, il certificato già rilasciato all'Azienda sarà ritirato dalla sua area riservata del sito web di IIS CERT, dopo preventiva e formale informazione.

L'Azienda che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione deve ripetere l'intero iter certificativo dalla richiesta d'offerta.

4.7.3 L'Azienda in caso di Sospensione e/o Revoca della certificazione, deve interrompere la produzione e non commercializzare i prodotti sottoposti a marcatura CE successivamente alla sospensione e/o revoca.

4.7.4 Obbligo d'informazione

IIS CERT informa entro 10 giorni dalla delibera l'autorità notificante e le Amministrazioni competenti:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati;
- b) di qualunque circostanza che influisca sulla portata e sulle condizioni della notifica;
- c) di qualunque richiesta d'informazioni loro rivolta dalle autorità di vigilanza del mercato sulle attività di valutazione e/o verifica della costanza della prestazione svolte;
- d) su richiesta, dei compiti di parte terza svolti nell'ambito della loro notifica in conformità dei sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione nonché di ogni altra attività svolta, anche transfrontaliera e in subappalto.

IIS CERT fornisce agli altri organismi notificati ai sensi del presente regolamento che svolgono analoghi compiti di parte terza secondo i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione e per prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione della stessa specifica tecnica armonizzata, informazioni pertinenti sulle questioni connesse ai risultati negativi e, su richiesta, di risultati positivi emersi da tali valutazioni e/o verifiche.

IIS CERT pubblica mensilmente il proprio Registro dei prodotti certificati sul sito web.

4.8 Documenti di registrazione

Le registrazioni delle attività svolte sono generalmente conservate in forma elettronica.

In particolare, per ciascuna delle attività specifiche, sono conservate le registrazioni specificate nel singolo Allegato applicabile.

5 CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel "Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2), nella revisione

in vigore.

6 Utilizzo da parte dei Clienti del numero di ON e certificati

Il Cliente deve apporre il marchio CE e il numero dell'organismo notificato (numero ON 0475) in conformità a quanto previsto dalle Direttive/Regolamenti applicabili per cui ha ottenuto la certificazione.

ALL. A Particolarità per la direttiva PED – Approvazione europea dei materiali e del sistema qualità del fabbricante

A.1 Scopo e campo di applicazione

A.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva 2014/68/UE, rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale e specificatamente per:

- il rilascio dell'approvazione europea dei materiali destinati ad un impiego ripetuto nella fabbricazione di attrezzature a pressione, non rientranti in una norma armonizzata;
- l'integrazione per il rilascio della certificazione di sistema qualità per il fabbricante del materiale.

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e la relativa numerazione risulta corrispondente.

A.2 Riferimenti

Direttiva 2014/68/UE

A.3 Definizioni

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 9000 e nella direttiva di riferimento, integrate dalle seguenti.

prEAM:	approvazione europea preliminare dei materiali; si tratta di un documento da sottoporre agli Stati Membri ed alla Commissione Europea per l'approvazione dei materiali.
EAM:	Approvazione europea dei materiali; si tratta del documento definitivo approvato dagli organi competenti incaricati.
OJEC:	Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

A.4 Procedure di attestazione della conformità

A.4.1 Generalità

A.4.1.1 Requisiti per la certificazione

Per ottenere l'attestazione di conformità da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti.

In particolare, per ottenere l'attestazione di conformità, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti oggetto dell'attestazione di conformità.

A.4.2 Fasi dell'attività

A.4.2.1 Richiesta di certificazione

A.4.2.1.1 Approvazione europea dei materiali

La domanda di approvazione del materiale, presentata dal fabbricante del materiale o dell'attrezzatura a pressione, è ricevuta da IIS CERT, che verifica la sua completezza ed in particolare che contenga i seguenti dati (ove applicabili):

-) designazione del materiale;
-) riferimento a specifiche di origine;
-) tipo di prodotto;
-) limitazioni dimensionali (se rilevanti al fine dell'approvazione);
-) riferimenti normativi di supporto (controlli non distruttivi, verifiche specifiche richieste, etc.);
-) condizioni di fornitura (ad es. trattamenti termici);
-) modalità di fabbricazione;
-) meccanismi di disossidazione;
-) composizione chimica;
-) caratteristiche meccaniche (prova di trazione a temperatura ambiente e ad alta temperatura, prova di resilienza, prova di piega, prova di durezza, etc.);
-) condizioni superficiali;

-) altre proprietà (ad es. creep).

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda al richiedente l'integrazione della documentazione mancante.

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

A.4.2.1.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

La domanda di Rilascio della certificazione del sistema qualità, presentata dal fabbricante del materiale o dell'attrezzatura a pressione, è ricevuta da IIS CERT, che verifica la sua completezza ed in particolare che contenga i seguenti dati (ove applicabili):

-) designazione del materiale;
-) riferimento a specifiche di origine;
-) riferimenti normativi di supporto (controlli non distruttivi, verifiche specifiche richieste, etc.);
-) manuale modalità di fabbricazione;
-) manuale della qualità;
-) eventuali certificazioni già concesse.

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda al richiedente l'integrazione della documentazione mancante.

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

A.4.2.2 Modalità operative

A.4.2.2.1 Approvazione europea dei materiali in conformità all'art 15 della Direttiva 2014/68

L'approvazione europea di un materiale, di cui all'art. 15 della direttiva, è rilasciata dietro richiesta di uno o più fabbricanti di materiali o di attrezzature.

IIS CERT definisce ed effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove per certificare la conformità del tipo di materiale con i requisiti corrispondenti della direttiva.

A.4.2.2.1.1 Procedura di presentazione e contenuto della EAM

Saranno seguiti i criteri della linea guida "Guiding Principles for the content of Europea Approval Materials (EAM)", nell'ultima edizione resa disponibile dal WGP della Commissione Europea.

Le attività sono svolte da IIS CERT come di seguito indicato.

Il Responsabile di pratica, esaminata la domanda, individua tra gli ispettori di coloro i quali sulla base delle competenze specifiche effettueranno le valutazioni dei materiali oggetto dell'approvazione europea dei materiali. Per la definizione dei requisiti applicabili saranno impiegati ispettori autorizzati alla valutazione

dell'idoneità all'impiego dei materiali (con riferimento all'elenco CCE 001E). Sulla base dei risultati degli accertamenti effettuati in accordo alla linea guida europea, IIS CERT prepara il prEAM da sottoporre all'Organo deliberante per la ratifica; una volta ottenuta tale ratifica, IIS CERT inoltra il prEAM agli Stati Membri ed alla Commissione Europea secondo la procedura richiesta.

Se gli accertamenti compiuti dagli organi europei competenti sopra indicati danno origine a commenti, questi saranno notificati ad IIS CERT entro i termini stabiliti da tali organi.

A.4.2.2.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante in conformità all'Allegato I sez 4.3 della Direttiva 2014/68 (non incluso nello scopo di Accreditamento)

Il Responsabile di pratica esegue una verifica di completezza e coerenza della documentazione inviata dall'Azienda ed invia quindi notifica di inizio dell'iter certificativo, tramite fax o lettera o e-mail, insieme il nominativo dell'ispettore responsabile delle attività di auditing (RGV).

Qualora la documentazione ricevuta risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme; nel frattempo il corso della pratica rimane sospeso per un massimo di dodici mesi, dopodiché può essere ripetuto tutto l'iter a partire da una nuova offerta, qualora a giudizio di IIS CERT siano subentrate situazioni tali da non poter rispettare il contratto.

L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalla norma di riferimento.

IIS CERT comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/ commenti e concordando con l'Azienda la data della visita.

L'Azienda può consegnare la documentazione corretta durante la riunione di apertura della visita.

A.4.2.2.2.1 Visita preliminare

Se concordato con l'Azienda, IIS CERT può effettuare prima della visita valutazione, una visita preliminare per verificare lo stato generale di applicazione del sistema qualità.

Tale visita, notificata all'Azienda dal RGV, viene condotta in modo da esaminare i requisiti documento di riferimento, senza seguire le prassi previste per l'attività di valutazione (ad esempio, non viene svolta la riunione di apertura e non sono utilizzate liste di riscontro).

L'Azienda è informata del risultato con il rapporto di visita che può essere consegnato al termine della visita oppure inviato successivamente.

A.4.2.2.2.2 Visita di valutazione

Contemporaneamente o separatamente alla chiusura dell'esame documentale, il RGV concorda con l'Azienda la data e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

IIS CERT può richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la partecipazione alla visita di osservatori e/o auditor in addestramento.

L'Azienda ha il diritto di chiedere la sostituzione o ruscare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro 5 giorni dalla data della notifica.

Prima di effettuare la visita di valutazione, il team di valutazione (GV) esegue una riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione dell'Azienda o il suo Rappresentante ed i principali responsabili di funzione.

Durante la visita, l'Azienda è tenuta a mettere a disposizione il personale e a concedere il libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni, alla documentazione relativa al prodotto per il quale è stata richiesta l'attestazione di conformità ed a fornire assistenza agli Auditor di IIS CERT.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

-) una visita presso le unità produttive;
-) la valutazione di:
 - tecnologia di produzione adottata,
 - attrezzature impiegate,
 - parametri principali da tenere sotto controllo,
 - compiti del personale responsabile dell'applicazione del sistema qualità e di tutte le attività di produzione connesse.

Inoltre, il GV deve valutare che:

-) le attrezzature impiegate per la produzione ed i dispositivi di controllo dei parametri essenziali del processo siano funzionanti;
-) sia presente personale competente, addetto al funzionamento ed alla manutenzione delle apparecchiature, alla supervisione del processo di fabbricazione ed alle attività di ispezione e di verifica;
-) le eventuali esclusioni siano giustificate;

-) la definizione dello scopo dell'attestazione di conformità sia corretta.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

-) verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto dell'attestazione di conformità;
-) elaborare il rapporto di visita in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra ai rappresentanti dell'Azienda:

-) gli eventuali rilievi;
-) le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel Rapporto di Audit);
-) il documento "Rapporto di Audit".

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante dell'Azienda, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

A.4.2.2.3 Audit di sorveglianza

Nel periodo di validità del certificato, l'Azienda ha l'obbligo di mantenere la conformità del proprio processo di produzione alle norme di riferimento.

IIS CERT, effettua audit periodici ai Fabbricanti al fine di:

-) valutare il mantenimento della conformità del FPC ai requisiti delle norme di riferimento;
-) verificare la corretta attuazione delle azioni correttive (se applicabile) relative alle non conformità rilevate nel corso della precedente visita.

La frequenza di tali audit è definita dalle norme armonizzate di riferimento, con cadenza minima annuale.

A.4.2.2.4 Audit di sorveglianza straordinaria o aggiuntiva

L'Organo Deliberante si riserva di richiedere audit di sorveglianza aggiuntivi presso l'Azienda (oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT) nei seguenti casi:

-) reclami o segnalazioni ricevuti da IIS CERT, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del Fabbricante ai requisiti della Norma di riferimento e al presente regolamento;
-) trattamento di non conformità o di osservazioni rilevate durante un audit o azioni correttive tali da non poter essere valutate con il solo esame documentale;
-) cambiamenti organizzativi e/o tecnici (nuovi macchinari, nuovi processi, cambi del personale responsabile, ecc.).

La suddetta decisione viene notificata all'Azienda insieme alla relativa motivazione ed i termini entro i quali deve essere svolta.

L'audit deve essere condotto preferibilmente da uno degli Auditor intervenuti nell'audit precedente; i requisiti della norma presi in esame sono almeno quelli ritenuti non conformi e/o di debolezza del sistema, rilevati durante il precedente audit.

Le modalità di conduzione sono le stesse di quelle definite per gli audit di sorveglianza.

Il costo dell'effettuazione dell'audit supplementare è a carico dell'Azienda.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit aggiuntivo non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

A.4.2.2.5 Audit senza preavviso

IIS CERT si riserva la possibilità di eseguire audit senza preavviso ad Aziende certificate per indagare su reclami o in seguito a modifiche o come azioni conseguenti la sospensione della certificazione.

Il costo dell'effettuazione di tale audit deve essere considerato contrattualmente come quello degli audit di sorveglianza aggiuntiva e pertanto sono a carico dell'Azienda.

L'Azienda non può avanzare obiezioni sui membri del gruppo di audit.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit senza preavviso non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

A.4.2.2.6 Validità e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione è di tre anni.

Alla scadenza della certificazione viene effettuato un audit di rinnovo, con le stesse prassi applicate nella visita di valutazione.

Il rinnovo è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT la seguente documentazione:

- Modulo CSQ 018 compilato, anche nel caso di assenza di modifiche (in tal caso, l'Azienda può semplicemente indicare sul tale modello la dicitura "Nessuna modifica intercorsa");
-) la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito.

L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.

A.4.2.2.7 Modifica o estensione della certificazione

Durante il periodo di validità della certificazione, l'Azienda deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT ogni cambiamento significativo concernente la propria organizzazione, le proprie attività, la famiglia di prodotti in grado di realizzare. In tale caso IIS CERT provvederà a comunicare all'Azienda le attività di verifica che si renderanno necessarie e la relativa tariffazione.

A.4.2.3 Prove di laboratorio

Nel caso le prove iniziali di tipo IIS CERT si riserva la possibilità di effettuare prove supplementari su campioni prelevati presso la fabbrica, sul mercato e nei cantieri; tali prove verranno svolte presso Laboratori convenzionati.

Il costo dell'effettuazione di tali prove deve essere considerato contrattualmente a carico dell'Azienda.

A.4.3 Rilascio della certificazione

A.4.3.1 Approvazione europea dei materiali

Saranno seguiti i criteri della linea guida "Guiding Principles for the content of Europea Approval Materials (EAM)", nell'ultima edizione resa disponibile dal WGP della Commissione Europea.

La Commissione Europea provvederà alla pubblicazione dell'EAM sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (OJEC).

Il certificato, intestato al fabbricante del materiale o dell'apparecchiatura, è rilasciato a quest'ultimo.

Nel caso di modifiche alle regole del sistema di certificazione, i possessori del certificato di approvazione sono informati delle variazioni intervenute e delle eventuali azioni necessarie per mantenere l'approvazione.

In caso di mancata concessione dell'approvazione, questa è notificata per iscritto al richiedente con la relativa motivazione.

IIS CERT ritira il certificato di approvazione del materiale emesso qualora constati che non avrebbe dovuto essere rilasciata o qualora il tipo di materiale risulti già contemplato in una norma armonizzata. In questo caso, IIS CERT informa immediatamente gli altri Stati Membri, gli altri Organismi notificati e la Commissione Europea della revoca dell'approvazione.

A.4.3.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante (di cui al par A.4.2.2.2)

La validità della certificazione è di tre anni.

Alla scadenza della certificazione viene effettuato un audit di rinnovo, con le stesse prassi applicate nella visita di valutazione.

Il rinnovo è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT, qualora fossero subentrate variazioni dall'ultima visita, la seguente documentazione:

- domanda di certificazione e quanto in essa richiamato;
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito. L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.

A.4.4 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, sia i documenti di registrazione nel caso della approvazione europea dei materiali che nel caso della certificazione del sistema qualità del fabbricante).

ALL. B Particolarità per la direttiva PED – Approvazione di personale e procedure

B.1 Scopo e campo di applicazione

B.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva 2014/68/UE, rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale e specificatamente per:

- l'approvazione del personale e delle procedure riguardanti le giunzioni permanenti;
- l'approvazione del personale addetto ai controlli non distruttivi (CND).

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e la relativa numerazione risulta corrispondente.

B.2 Riferimenti

Direttiva 2014/68/UE

UNI CEN/TR 15589

Prove non distruttive – Linee guida per l'approvazione del personale addetto alle prove non distruttive effettuate da entità terze riconosciute ai sensi delle disposizioni della Direttiva 97/23/CE

B.3 Definizioni

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 9000 e nella direttiva di riferimento, integrate dalle seguenti:

approvazione:	riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.
certificazione:	dimostrazione di terza parte, resa evidente attraverso una specifica procedura del mantenimento nel tempo di una qualificazione ottenuta in una certa area in una certa data.
qualificazione:	dimostrazione, resa evidente attraverso una specifica procedura (che definisce spesso un percorso formativo condiviso), di un livello definito di conoscenza, raggiunto in una certa area in una certa data.

B.4 Procedure di approvazione

B.4.1 Requisiti generali

Sulla base della richiesta e delle informazioni ricevute dal fabbricante, viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le attività di approvazione.

L'accettazione dell'offerta vale anche come domanda di certificazione e garantisce che non sono in atto attività di approvazione relative a quello stesso prodotto con altre Entità Terze/Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax, lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica; la documentazione richiesta per procedere con le attività di approvazione è riportata ai §§ B.4.2.1 e B.4.2.2.

Per ottenere l'approvazione da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti; in particolare, per ottenere l'approvazione, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nell'applicazione delle procedure di fabbricazione e di controllo da parte del personale oggetto dell'approvazione.

B.4.1.1 Personale e procedure per giunzioni permanenti

Ai fini del rilascio di un'approvazione a fronte di uno specifico progetto/prodotto, IIS CERT prenderà in considerazione certificazioni emesse da Organismi di certificazione accreditati da Organismi di accreditamento appartenenti ad EA ai sensi rispettivamente delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17024 e UNI CEI EN ISO/IEC 17065/17020 oppure da Entità Terze riconosciute per la direttiva 2014/68/UE; nel caso l'Azienda non riesca a fornire documentazione soddisfacente tali requisiti, IIS CERT provvederà ad effettuare le attività di qualificazione/certificazione o prove integrative presso l'Azienda stessa, con relativi oneri a carico di quest'ultima.

B.4.1.2 Personale addetto ai controlli non distruttivi

IIS CERT prenderà in considerazione i casi seguenti:

- a) certificazioni secondo ISO 9712 emesse da Organismi di certificazione riconosciuti come Entità Terze (Route A della UNI CEN/TR 15589);
- b) certificazioni secondo ISO 9712 emesse da Organismi di certificazione non riconosciuti come Entità Terze (Route B della UNI CEN/TR 15589);
- c) qualifiche rilasciate utilizzando criteri equivalenti a quelli della ISO 9712 (Route C della UNI CEN/TR 15589).

B.4.2 Fasi dell'attività

B.4.2.1 Requisiti per l'approvazione di personale e procedure per giunzioni permanenti

L'Azienda deve fornire i seguenti dati/documentazione:

-) dati anagrafici del Fabbriante;
-) attrezzatura/insieme oggetto di valutazione di conformità e nominativo dell'ON incaricato di tale attività;
-) codice e norme di prodotto applicate, con eventuali richieste particolari;
-) disegni costruttivi;
-) quaderno di saldatura, comprensivo della mappa delle giunzioni tipiche e delle procedure di giunzione di produzione (per esempio nel caso di saldatura le WPS);
-) certificati di qualificazione a supporto delle procedure di giunzione di produzione;
-) elenco degli operatori incaricati della realizzazione delle giunzioni permanenti e relative certificazioni in corso di validità.

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda all'Azienda l'integrazione della documentazione mancante.

B.4.2.2 Requisiti per l'approvazione di personale CND

Si applica uno di percorsi seguenti.

B.4.2.2.1 Route A

Nel caso di possesso di una certificazione secondo ISO 9712, in un settore pertinente, emessa da un Organismo di certificazione riconosciuto come Entità Terza, la persona è considerata approvata senza azioni ulteriori: IIS CERT informerà pertanto il richiedente che non procederà nell'iter della pratica.

B.4.2.2.2 Route B

Nel caso di possesso di una certificazione secondo ISO 9712, in un settore pertinente, emessa da un Organismo di certificazione Accreditato secondo ISO/IEC 17024 ma che non sia riconosciuto come Entità Terza, IIS CERT può prendere in considerazione l'opportunità di stipulare con tale Organismo un contratto di subappalto per attività di valutazione: in tale caso, il richiedente potrà essere approvato dopo che IIS CERT avrà ricevuto evidenza documentata soddisfacente della qualifica e della certificazione da parte del suddetto Organismo.

B.4.2.2.2 Route C

Una persona qualificata in un settore pertinente secondo una norma equivalente alla ISO 9712 può essere approvata da IIS CERT, purché sia accertato che i criteri di qualifica siano effettivamente equivalenti a quelli della ISO 9712.

Applicando la Route C, è comunque richiesto un audit on-site: IIS CERT nominerà quindi uno o più valutatori, tra i quali almeno uno sia in possesso di una certificazione di livello 3 emessa da un Organismo di certificazione, che ricoprano i settori pertinenti ed i metodi equivalenti a quelli applicati dal richiedente.

In particolare, i valutatori suddetti devono verificare durante l'audit che il richiedente soddisfi i seguenti criteri:

- visione soddisfacente e percezione dei colori;
- addestramento generale e specifico completati prime dell'esame;
- esperienza industriale adatta acquisita nel metodo e nei settori oggetto della domanda;
- superamento di esami scritti di qualifica, generali e specifici;
- superamento di esami pratici specifici relativi ai CND sulle saldature di attrezzature a pressione;

- proseguimento, senza interruzioni significative, nelle attività di CND su saldature di attrezzature a pressione;
- familiarità ed abilità nell'eseguire procedure/istruzione di CND su saldature di attrezzature a pressione.

I valutatori dovranno valutare tutti i richiedenti, anche attraverso un esame pratico durante il quale ciascun richiedente sarà monitorato mentre applicherà in modo soddisfacente una procedura/istruzione pertinente di CND che ricopra ciascuno dei metodi oggetto della richiesta.

B.4.4 Risultati dell'iter di certificazione

B.4.4.1 Approvazione

Per tutti i percorsi descritti ai punti precedenti, IIS CERT tiene un registro relativo alle pratiche aziendali avviate e conserva copia della documentazione ricevuta.

Verificata la completezza della suddetta documentazione, la pratica viene trasferita per l'approvazione all'Ispettore incaricato che procede all'esame di verifica dei requisiti della direttiva.

In particolare, l'Ispettore incaricato (presente nell'elenco CCE 001 E) effettua le seguenti azioni:

-) nel caso di approvazione di personale e procedure per giunzioni permanenti, valuta la documentazione di cui al § B.4.2.1, compilando l'apposito modulo CPM 007;
-) nel caso di approvazione di personale CND, valuta la documentazione di cui al § B.4.2.2 (Route B e C), compilando l'apposito modulo Mod. CFP 102.

La pratica viene quindi riesaminata dal Direttore Tecnico, il quale, in caso di esito positivo, firma per delibera il modulo compilato dall'Ispettore incaricato.

IIS CERT procede infine all'emissione dell'Attestato di Approvazione, firmato dal Direttore Tecnico.

B.4.4.2 Validità e rinnovi

Le approvazioni rilasciate da IIS CERT riguardanti il personale e le procedure delle giunzioni permanenti ed il personale CND saranno riferite alla singola famiglia di attrezzature/insiemi a pressione oggetto della verifica.

Le approvazioni rilasciate da IIS CERT riguardanti il personale addetto ai CND potranno essere riferite a più famiglie di attrezzature/insiemi a pressione; in questo caso l'attestato ha validità pari a quella del certificato relativo all'operatore addetto ai CND (Route B) e scade pertanto contemporaneamente al certificato stesso. L'Approvazione deve pertanto essere riefettuata dopo il rinnovo o la ricertificazione dell'operatore; effettuato il rinnovo o la ricertificazione dell'operatore e verificata da IIS CERT la costanza delle condizioni che hanno portato al rilascio della prima Approvazione, viene emesso un nuovo Attestato.

Il mancato mantenimento dei requisiti dichiarati e/o eventuali variazioni dovranno essere comunicati dall'Azienda a IIS CERT che, secondo quanto descritto ai punti precedenti, procederà alla sospensione e/o alla integrazione dell'Attestato già rilasciato.

La durata delle approvazioni è di 5 anni per le route A e B e di 3 anni per la Route C.

Nel caso delle Route B e C (ed anche nel caso della Route A, su esplicita richiesta da parte del cliente), IIS CERT emette un attestato di approvazione che include:

- logo di IIS CERT;
- nome della persona approvata;
- nome dell'organismo di certificazione per la Route B o del datore di lavoro del richiedente per la Route C;
- metodi di CND per i quali la persona è approvata;
- scopo e limiti dell'approvazione (come quelli definiti nella ISO 9712);
- riferimento al § 3.1.3 della direttiva 2014/68/UE;
- condizioni per il mantenimento e validità dell'approvazione;
- data di scadenza dell'approvazione (allineata con quella del certificate/qualifica relativa);
- firma del Direttore Tecnico di IIS CERT.

Dopo la scadenza, l'approvazione può essere rinnovata qualora rimangano soddisfatti i criteri dell'approvazione iniziale, secondo quanto di seguito indicato:

- Route A: l'approvazione è rinnovata automaticamente insieme al rinnovo o alla ricertificazione del pertinente certificato ISO 9712;

- Route B: l'approvazione può essere rinnovata al ricevimento di evidenza documentate, da parte dell'Organismo di certificazione subappaltato, relativa al rinnovo o alla ricertificazione del pertinente certificato ISO 9712;
- Route C: l'approvazione può essere rinnovata se rimangono soddisfatti i criteri definiti al § 4.2.2.2.

Le approvazioni rilasciate da IIS CERT riguardanti le giunzioni permanenti sono rilasciate tramite attestati (CPM 008- CPM 009)

B.4.8 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, i documenti di registrazione cui ai §§ B.4.2.1 (nel caso di approvazione di personale e procedure per giunzioni permanenti) o B.4.2.2 (nel caso di approvazione di personale CND).

ALL. D Particolarità per il regolamento CPR

D.1 Scopo e campo di applicazione

- D.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte del regolamento UE n. 305/2011, noto come CPR. Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari. L'Allegato è riferito in generale ad attività inerenti il campo di applicazione del Mandato 120 – Prodotti Metallici Strutturali ed Ausiliari, ed in particolare al sistema di attestazione della conformità 2+. Il raggiungimento da parte del Fabbricante della conformità del prodotto alla direttiva è comunque subordinato al completo rispetto dei requisiti contenuti nelle norme tecniche armonizzate di riferimento.

D.2 Riferimenti

Regolamento (UE) 305/2011	Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio
Regolamento Delegato 568	Regolamento Delegato (UE) n. 574/2014 e il Regolamento Delegato (UE) n. 568/2014;
Regolamento Delegato 574	Regolamento Delegato (UE) N. 574/2014 DELLA COMMISSIONE del 21 febbraio 2014 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il modello da usare per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ai prodotti da costruzione.
Dlgs n.106 del 2017	Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n.305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE
UNI EN 10025-1:2005	Prodotti laminati a caldo di acciai per impieghi strutturali – Parte 1: Condizioni tecniche generali di fornitura
UNI EN 13479:2017	Materiali d'apporto per la saldatura – Norma generale di prodotto per i metalli d'apporto e per i flussi utilizzati nella saldatura per fusione dei materiali metallici
UNI EN 14399-1:2015	Assiemi di bulloneria strutturale ad alta resistenza da precarico - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN 1090-1:2012	Esecuzione di strutture di acciaio e di alluminio – Parte 1: Requisiti per la valutazione di conformità dei componenti strutturali

D.3 Definizioni

Materiale/prodotto da costruzione:	Ogni prodotto fabbricato al fine di essere incorporato o assemblato in modo permanente negli edifici e nelle altre opere di ingegneria civile.
Sistema di attestazione della conformità (SAC):	Procedura di attestazione della conformità ai sensi del regolamento CPR da applicare su un prodotto, secondo i criteri stabiliti negli annessi ZA delle normative tecniche armonizzate applicabili.
Specifiche di prodotto:	Documento del Fabbricante e/o del Cliente che fornisce tutte le informazioni ed i requisiti tecnici necessari per la realizzazione del prodotto.
Prove Iniziali di Tipo (ITT):	Insieme di prove o altre procedure, atte a verificare le prestazioni dei campioni rappresentativi del tipo di prodotto.
Controllo della Produzione in Fabbrica (FCP):	Sistema di controllo del Fabbricante atto a garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle caratteristiche prestazionali dichiarate.
Fascicolo Tecnico:	Insieme dei documenti tecnici forniti dal Fabbricante che forniscano evidenza della adeguatezza dei sistemi di controllo di qualità e processo alla realizzazione di prodotti conformi al regolamento CPR.

D.4 Procedure di attestazione della conformità del FPC

D.4.1 Requisiti per la certificazione

Per ottenere l'attestazione di conformità del FPC da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti.

In particolare, per ottenere l'attestazione di conformità del FPC, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti oggetto dell'attestazione di conformità.

Gli ispettori di IIS CERT svolgono le proprie verifiche applicando il SAC stabilito per lo specifico prodotto, valutando in generale la congruenza della specifica di prodotto e delle attività del Fabbricante, con riferimento ai requisiti delle norme tecniche applicabili.

La valutazione del FPC del fabbricante effettuato dagli ispettori di IIS CERT prevede le seguenti attività:

- esame documentale;
- visita di valutazione e rilascio dell'attestazione di conformità del FPC;
- visite di sorveglianza periodica per il mantenimento della attestazione di conformità del FPC.

D.4.2 Fasi dell'attività

D.4.2.1 Richiesta di certificazione

Le Aziende che desiderano ottenere l'attestazione di conformità del FPC devono fornire ad IIS CERT le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del Fabbricante;
- numero e localizzazione delle unità produttive, con specificazione delle attività svolte e degli addetti coinvolti;
- tipologia del prodotto (descrizione, nome commerciale, ecc.), sua destinazione d'uso e normative di riferimento;
- eventuale possesso di certificazioni relative al proprio sistema di gestione della qualità e dei processi produttivi;

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività del SAC di competenza dell'organismo notificato e eventuali attività di verifica o prova supplementari, che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità del FPC.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità del FPC di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

D.4.2.2 Esame documentale

Unitamente alla richiesta di certificazione o in fase successiva, l'Azienda trasmette in copia controllata il Fascicolo Tecnico relativo al prodotto oggetto della richiesta stessa.

Tale fascicolo deve in generale comprendere la seguente documentazione:

- specifica di prodotto;
- procedura di gestione del FPC;
- descrizione e registrazione dei risultati delle ITT;
- elenco degli eventuali processi affidati all'esterno, quando questi siano essenziali per la conformità del FPC ai requisiti tecnici applicabili.

Il Responsabile di pratica esegue una verifica di completezza e coerenza della documentazione inviata dall'Azienda ed invia quindi notifica di inizio dell'iter certificativo, tramite fax o lettera o e-mail, insieme il nominativo del ispettore responsabile delle attività di auditing (RGV).

Qualora la documentazione ricevuta risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme; nel frattempo il corso della pratica rimane sospeso per un massimo di dodici mesi, dopo di che può essere ripetuto tutto l'iter a partire da una nuova offerta, qualora a giudizio di IIS CERT siano subentrate situazioni tali da non poter rispettare il contratto.

L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalla norma di riferimento.

IIS CERT comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/ commenti e concordando con l'Azienda la data della visita.

L'Azienda può consegnare la documentazione corretta durante la riunione di apertura della visita di valutazione.

Nel caso delle valutazioni di conformità a fronte del regolamento CPR non è prevista alcuna visita preliminare.

D.4.2.3 Visita di valutazione

Contemporaneamente o separatamente alla chiusura dell'esame documentale, il RGV concorda con l'Azienda la data e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

IIS CERT può richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la partecipazione alla visita di osservatori e/o auditor in addestramento.

L'Azienda ha il diritto di chiedere la sostituzione o ricusare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro 5 giorni dalla data della notifica.

Prima di effettuare la visita di valutazione, il team di valutazione (GV) esegue una riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione dell'Azienda o il suo Rappresentante ed i principali responsabili di funzione.

Durante la visita, l'Azienda è tenuta a mettere a disposizione il personale e a concedere il libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni, alla documentazione relativa al prodotto per il quale è stata richiesta l'attestazione di conformità del FPC ed a fornire assistenza agli Auditor di IIS CERT.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- valutazione delle risorse disponibili e delle procedure relative al processo di progettazione (se applicabile);
- valutazione del funzionamento del processo di produzione in fabbrica;
- valutazione dei criteri messi in atto per la definizione, l'implementazione ed il monitoraggio delle Prove Iniziali di Tipo (ITT) e delle Prove di Campionamento in Produzione;
- interviste al personale coinvolto nelle attività (a tutti i livelli);
- esame di documenti, procedure, istruzioni, verbali, rapporti, etc. per verificare la conformità del FPC ai documenti di riferimento;
- verifica, ove applicabile, della presenza di documenti di qualifica dei processi e degli operatori per ciascun processo per il quale il costruttore chiede l'attestazione di conformità del FPC, congruo con il prodotto oggetto del certificato (vedere Nota successiva);
- verifica delle eventuali esclusioni;
- corretta definizione dello scopo dell'attestazione di conformità del FPC.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto dell'attestazione di conformità del FPC;
- elaborare il rapporto di visita in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra ai rappresentanti dell'Azienda:

- gli eventuali rilievi;
- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel Rapporto di Audit);
- il documento "Rapporto di Audit".

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante dell'Azienda, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

Nota *Il certificato è redatto secondo quanto previsto dalla EN 1090-1 (vedere § 2) e, quando il processo di saldatura è applicabile, è composto come segue:*

- *nel caso di Azienda certificata da IIS CERT in conformità alla ISO 3834, da una pagina sola, che rappresenta il certificato CE del FPC, con rimando esplicito a tale certificazione;*
- *nel caso di Azienda non certificata da IIS CERT in conformità alla ISO 3834, da due pagine, di cui la prima rappresenta il certificato CE del FPC, mentre la seconda rappresenta il Welding Certificate (senza aggravii per l'Azienda).*

D.4.2.4 Audit di sorveglianza

Nel periodo di validità del certificato, l'Azienda ha l'obbligo di mantenere la conformità del proprio processo di produzione alle norme di riferimento.

IIS CERT, effettua audit periodici ai Fabbricanti al fine di:

- valutare il mantenimento della conformità ai requisiti delle Norme di riferimento;
- verificare la corretta attuazione delle azioni correttive (se applicabile) relative alle non conformità rilevate nel corso della precedente visita.

La frequenza di tali audit è definita dalle norme armonizzate di riferimento ed in subordine dai documenti del GNB CPD; non sussistendo le precedenti condizioni, valgono le condizioni contrattuali.

D.4.2.5 Audit di sorveglianza straordinaria o aggiuntiva

L'Organo Deliberante si riserva di richiedere audit di sorveglianza aggiuntivi presso l'Azienda (oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT) nei seguenti casi:

- reclami o segnalazioni ricevuti da IIS CERT, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del Fabbricante ai requisiti della Norma di riferimento e al presente regolamento;
- trattamento di non conformità o di osservazioni rilevate durante un audit o azioni correttive tali da non poter essere valutate con il solo esame documentale;
- cambiamenti organizzativi e/o tecnici (nuovi macchinari, nuovi processi, cambi del personale responsabile, ecc.).

La suddetta decisione viene notificata all'Azienda insieme alla relativa motivazione ed i termini entro i quali deve essere svolta.

L'audit deve essere condotto preferibilmente da uno degli Auditor intervenuti nell'audit precedente; i requisiti della norma presi in esame sono almeno quelli ritenuti non conformi e/o di debolezza del sistema, rilevati durante il precedente audit.

Le modalità di conduzione sono le stesse di quelle definite per gli audit di sorveglianza.

Il costo dell'effettuazione dell'audit supplementare è a carico dell'Azienda.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit aggiuntivo non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

D.4.2.6 Audit senza preavviso

Nel caso delle valutazioni di conformità a fronte del regolamento CPR non è previsto alcun audit senza preavviso.

D.4.2.7 Prove di Laboratorio

IIS CERT si riserva la possibilità di effettuare prove supplementari su campioni prelevati presso la fabbrica, sul mercato e nei cantieri; in tal caso, le prove verranno svolte presso Laboratori qualificati ed approvati da IIS CERT.

Il costo dell'effettuazione di tali prove deve essere considerato contrattualmente a carico dell'Azienda.

D.4.2.8 Validità della certificazione

Il certificato rimane valido fino a che le condizioni definite nella specifica tecnica di riferimento o le condizioni di produzione in fabbrica o il suo controllo di produzione non subiscano modificazioni significative.

La durata del contratto stipulato tra IIS CERT ed Azienda è triennale se l'attività è condotta insieme alla valutazione di conformità alla ISO 9001 e quinquennale in tutti gli altri casi.

Il rinnovo del contratto è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT, qualora fossero subentrate variazioni dall'ultima visita, la seguente documentazione:

- domanda di certificazione e quanto in essa richiamato;
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito.

L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.

D.4.2.9 Modifica o estensione della certificazione

Durante il periodo di validità della certificazione, l'Azienda deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT ogni cambiamento significativo concernente la propria organizzazione, le proprie attività, la famiglia di prodotti in grado di realizzare; in tal caso IIS CERT provvederà a comunicare all'Azienda le attività di verifica che si renderanno necessarie e la relativa tariffazione.

D.4.2.10 Rilascio, ritiro e annullamento dei certificati

Il rilascio del certificato avviene a seguito dell'esito positivo degli audit di valutazione.

In caso di mancata osservanza degli obblighi di cui al § 4.5 oppure di rinuncia da parte dell'Azienda (come illustrato al § 4.6), IIS CERT provvede al ritiro/annullamento del certificato rilasciato, come indicato in dettaglio al § 4.7.

In particolare, nel caso di un accertato uso scorretto della certificazione, si applica quanto previsto nel documento di sistema CER_QAS 005 P "Gestione di reclami, ricorsi ed usi scorretti della certificazione".

D.4.8 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, i documenti di registrazione cui ai §§ D.4.2.1, D.4.2.2, D.4.2.3.

ALL. E Particolarità relative al processo di Valutazione/Certificazione della conformità di un componente/sottosistema nel settore ferroviario nei contesti NoBo, De.Bo ed OIF ed al processo di Valutazione dei Rischi in qualità di OVR.

E.1 Scopo e campo di applicazione

E.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso dei processi di:

- Valutazione/Certificazione della conformità di un componente/sottosistema nel settore ferroviario nei contesti NoBo, De.Bo ed OIF
- Valutazione dei Rischi in qualità di OVR

Il presente Allegato stabilisce pertanto le procedure generali e le condizioni amministrative per:

- la certificazione CE prevista dalla direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (recepita in Italia con il D.Lgs. 14 maggio 2019, n.57)
- La Certificazione Nazionale prevista dal D.Lgs. 14 maggio 2019, n.57 in applicazione delle norme nazionali Soggette a Notifica per i Sottosistemi non contemplati dalle Specifiche Tecniche di Interoperabilità;
- La Certificazione in accordo alle norme nazionali non soggette a notifica nell'ambito delle reti ferroviarie isolate;
- La valutazione del processo di Gestione dei Rischi in accordo ai requisiti del Regolamento (UE) 402/2013 e s.m.i.

Agli effetti del presente Allegato, per Organismo (OVC, OVR, OIF) si intende IIS CERT, mentre per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende l'Azienda che richiede la certificazione/ verifica di conformità.

Nota *Al termine del presente Allegato è altresì riportato un apposito paragrafo per tener conto dei requisiti aggiuntivi – rispetto a quelli delle norme ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021 – indicati nello schema di accreditamento elaborato dall'ERA (European Railway Agency) ai fini della notifica ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, nel seguito indicata anche come IOD (documento ERA/MNB 000MRA1044 VER.1.1 "Technical Document MNB Assessment Scheme").*

E.2 Riferimenti

DIR 2016/797/UE	DIRETTIVA (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) Modificato da: - DIRETTIVA (UE) 2020/700 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO Testo rilevante ai fini del SEE del 25 maggio 2020
DIR 2016/798/UE	Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie.
CER_QAS 075 I	Processo di Valutazione/Certificazione della conformità di un componente/sottosistema nel settore ferroviario nei contesti NoBo, De.Bo ed OIF
CER_QAS 093 I	Processo di Valutazione dei Rischi in qualità di OVR
Decreto 14/05/19 n.57	Decreto interoperabilità attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea
Decreto 14/05/19 n.50	Decreto sicurezza attuazione della Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie
Regolamento UE n.402/2013	Regolamento UE n. 402/2013 della Commissione del 30 aprile 2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009;
Reg. 1136/2015/UE	Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1136 della Commissione del 13 luglio 2015 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi

000MRA1044 VER.1.1	Technical Document MNB Assessment Scheme. Requirements for Conformity assessment bodies seeking Notification
ANSF – Decreto n. 4/2012	Decreto ANSF n. 4/2012 del 09 Agosto 2012 - Emanazione delle "Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria", del "Regolamento per la circolazione ferroviaria" e delle "Norme per la qualificazione del personale impiegato nelle attività di sicurezza della circolazione ferroviaria"
ANSF – LG AMIS Rev.2	Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche – Ed. 19.12.2022
ANSF – Decreto N.1/2016	Decreto dell'Agenzia n. 01/2016 del 13/12/2016 – Emanazione del “Riordino normativo, standard tecnico, sottosistemi materiale rotabile e controllo-comando e segnalamento di bordo. Norme tecniche nazionali in materia di sottosistemi costituenti i veicoli ferroviari relative alla autorizzazione di messa in servizio dei veicoli” e s.m.i.;
Decisione 210/713/UE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 9 novembre 2010 concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
REGOLAMENTO 2019/250/UE	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/250 DELLA COMMISSIONE del 12 febbraio 2019 relativo ai modelli di dichiarazioni e di certificati «CE» per i sottosistemi e i componenti di interoperabilità ferroviari, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ferroviario autorizzato e alle procedure «CE» di verifica dei sottosistemi conformemente alla direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 201/2011

I documenti di riferimento citati sono applicati nell'ultima edizione e/o revisione valida.

E.3 Definizioni

Interoperabilità:	La capacità del sistema ferroviario di consentire la circolazione sicura e senza soluzione di continuità di treni effettuando le prestazioni specificate; tale capacità si fonda sull'insieme delle prescrizioni regolamentari, tecniche ed operative che debbono essere soddisfatte per ottemperare ai requisiti essenziali.
Veicolo:	Veicolo ferroviario atto a circolare con le proprie ruote sulla linea ferroviaria, con o senza trazione; il veicolo si compone di uno o più sottosistemi strutturali e funzionali o di parti di tali sottosistemi
Rete:	Linee, stazioni e terminal e tutti i tipi di attrezzature fisse necessarie per assicurare il funzionamento sicuro e continuo del sistema ferroviario.
Sottosistema:	Il risultato della divisione del sistema ferroviario come indicato nell'allegato II; tali sottosistemi, per i quali devono essere definiti requisiti essenziali, sono di natura strutturale o funzionale;
Componenti di interoperabilità:	Qualsiasi componente elementare, gruppo di componenti, sottoinsieme o insieme completo di materiali incorporati o destinati ad essere incorporati in un sottosistema da cui dipende direttamente o indirettamente l'interoperabilità del sistema ferroviario; il concetto di "componente" comprende i beni materiali e quelli immateriali, quali il software.
Requisiti essenziali:	L'insieme delle condizioni che devono essere soddisfatte dal sistema ferroviario, dai sottosistemi e dai componenti di interoperabilità, comprese le interfacce.
Specifica europea:	Una specifica tecnica comune, un'omologazione tecnica europea o una norma nazionale che recepisce una norma europea, quali definite all'allegato XXI della direttiva 2004/17/CE.
Specifiche tecniche di interoperabilità (STI) :	Una specifica adottata a norma della presente direttiva di cui è oggetto ciascun sottosistema o parte di sottosistema, al fine di soddisfare i requisiti essenziali e garantire l'interoperabilità del sistema ferroviario.
Parametri fondamentali:	Ogni condizione regolamentare, tecnica od operativa, critica per l'interoperabilità, e specificata nelle STI pertinenti.
Caso specifico:	Ogni parte del sistema ferroviario che necessita di disposizioni particolari nelle STI, temporanee o definitive, a causa di limitazioni geografiche, topografiche, di ambiente urbano o di coerenza rispetto al sistema esistente; ciò può comprendere in particolare le linee e reti ferroviarie isolate dalla rete del resto della Comunità, la sagoma, lo scartamento o l'interasse fra i binari, i veicoli destinati ad un uso strettamente locale, regionale o storico e i veicoli in provenienza o a destinazione di paesi terzi.
Ristrutturazione:	Lavori importanti di modifica di un sottosistema o di una sua parte che migliora l'insieme delle prestazioni del sottosistema.
Rinnovo:	Lavori importanti di sostituzione di un sottosistema o di una sua parte che non modificano l'insieme delle prestazioni del sottosistema.
Sistema ferroviario esistente:	L'insieme costituito dalle infrastrutture ferroviarie, che comprendono le linee e gli impianti fissi della rete ferroviaria esistente e i veicoli di ogni categoria e origine che percorrono dette infrastrutture.
Autorizzazione di Messa in servizio:	decisione emessa dall'ente autorizzatore, basata su una ragionevole certezza che il richiedente e le entità coinvolte nella progettazione, fabbricazione, verifica e convalida di sottosistemi strutturali di impianti fissi, locomotive da manovra e, per le reti funzionalmente isolate, veicoli , abbiano adempiuto i rispettivi obblighi e responsabilità, al fine di garantire la conformità con i requisiti essenziali della legislazione applicabile;

Autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo	Decisione emessa dall'ente di autorizzazione, basata su una ragionevole certezza che il richiedente e le entità coinvolte nella progettazione, fabbricazione, verifica e convalida del veicolo abbiano adempiuto i rispettivi obblighi e responsabilità, al fine di garantire la conformità con i requisiti essenziali della legislazione applicabile o con il tipo autorizzato, che consente che il veicolo possa essere immesso sul mercato e possa essere usato in modo sicuro nel settore di impiego, in base alle condizioni di utilizzo e ad altre restrizioni, se del caso, specificate nell'autorizzazione del veicolo e nell'autorizzazione del tipo di veicolo;
Ente appaltante:	Qualsiasi ente, pubblico o privato, che ordina la progettazione e/o la costruzione, la ristrutturazione o il rinnovo di un sottosistema; l'ente può essere un'impresa ferroviaria, un gestore dell'infrastruttura o un detentore, oppure il concessionario incaricato della messa in servizio di un progetto.
Gestore dell'infrastruttura:	Qualsiasi organismo o impresa incaricato in particolare della realizzazione, della manutenzione di una infrastruttura ferroviaria e della gestione dei sistemi di controllo e di sicurezza dell'infrastruttura e della circolazione ferroviaria; i compiti del gestore di una infrastruttura o di parte di essa possono essere assegnati a diversi soggetti con i vincoli definiti nelle norme comunitarie e nazionali vigenti.
Gestore dell'infrastruttura nazionale:	Il soggetto indicato agli articoli 3, comma 1, lettera h), e 11 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188.
Impresa ferroviaria:	Qualsiasi impresa titolare di una licenza ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188 e qualsiasi altra impresa pubblica o privata la cui attività consiste nella prestazione di servizi di trasporto di merci e di passeggeri ovvero di merci o di passeggeri per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione; sono comprese anche le imprese che forniscono la sola trazione.
Agenzia:	Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie, quale organismo nazionale a cui sono assegnati i compiti di autorità preposta alla sicurezza per il sistema ferroviario italiano di cui al capo II del decreto legislativo 10 agosto 2007, n.162.
ERA:	Agenzia ferroviaria europea per la sicurezza e l'interoperabilità ferroviaria.
Detentore:	Il soggetto o l'entità che utilizza il veicolo come mezzo di trasporto ed è iscritto in quanto tale nel registro di immatricolazione nazionale di cui all'articolo 33: può esserne il proprietario o avere il diritto di utilizzarlo.
Progetto in fase avanzata di sviluppo:	Qualsiasi progetto la cui progettazione e costruzione, ovvero progettazione o costruzione, è giunta a una fase tale che una modifica delle specifiche tecniche sarebbe inaccettabile; questa impossibilità può essere dovuta a ragioni giuridiche, contrattuali, economiche, finanziarie, sociali o ambientali, che devono essere debitamente giustificate.
Tipo:	Il tipo di veicolo che definisce le caratteristiche essenziali di progettazione del veicolo cui si riferisce l'attestato unico di esame del tipo descritto nel modulo B della decisione 93/465/CEE.
Serie:	Una serie di veicoli identici di uno stesso tipo di progetto.
Soggetto responsabile della manutenzione:	Soggetto responsabile della manutenzione di un veicolo registrato in quanto tale nel registro di immatricolazione nazionale.
Dichiarazione di conformità CE:	La procedura secondo la quale il costruttore dichiara che il recipiente è conforme alla direttiva ed alla normativa di riferimento.
Verifica CE:	La procedura seguita dall'Ente notificato per verificare/certificare che sono conformi alla direttiva ed alla normativa di riferimento.
Sorveglianza CE:	La procedura seguita dall'Ente notificato durante la fabbricazione per assicurare che il costruttore rispetti le prescrizioni del Piano di progettazione e fabbricazione e della normativa di riferimento.
Esame di tipo:	Procedura mediante la quale l'Ente notificato accerta e certifica che un modello (campione) del recipiente di una determinata famiglia soddisfa le prescrizioni della normativa di riferimento ed è in accordo al PPF.
Attestato di idoneità:	Documento emesso dall'Ente notificato che attesta la conformità del PPF alla Direttiva ed alla normativa di riferimento.

Piano di progettazione e fabbricazione (PPF):	Documento emesso dal Fabbrikante con lo scopo di descrivere il progetto, i materiali e la fabbricazione dei recipienti di una famiglia.
Piano di controllo e prove (PCP):	Documento predisposto dal Fabbrikante sul quale sono indicati i controlli e le prove da effettuare, i riferimenti alle norme relative e gli eventuali interventi (punti di presenza).
Dossier di documentazione finale (DDF):	Documentazione emessa e tenuta dal costruttore relativa ai recipienti fabbricati di una famiglia.
Resoconto controlli e prove (RCP):	Raccolta dei verbali dei controlli e delle prove eseguite dal costruttore.
Piano della qualità:	Documento che descrive i procedimenti di fabbricazione nonché l'insieme delle disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire la conformità dei recipienti alla normativa di riferimento e/o al modello approvato.
Dichiarazione intermedia di verifica	il documento rilasciato dall'organismo notificato scelto dal richiedente, nel caso di requisiti della STI, o da un organismo designato, nel caso di requisiti derivanti da norme nazionali, che registra i risultati di una fase della procedura di verifica;
Certificato 'CE' di conformità	il certificato, rilasciato per un componente di interoperabilità dall'organismo notificato, della conformità di un componente di interoperabilità, considerato separatamente, alle specifiche tecniche dell'Unione che deve rispettare;
Certificato 'CE' di idoneità all'impiego	il certificato, rilasciato per un componente di interoperabilità dall'organismo notificato, dell'idoneità all'impiego di un componente di interoperabilità, considerato nel suo contesto ferroviario;
Certificato di verifica	il certificato rilasciato per un sottosistema o dall'organismo notificato o dall'organismo designato per quanto riguarda la verifica della conformità rispettivamente alle STI pertinenti o alle pertinenti norme nazionali dalla fase di progettazione fino alla fase di approvazione, precedente l'immissione sul mercato o la messa in servizio del sottosistema e che comprende la verifica delle interfacce del sottosistema in questione rispetto al sistema in cui è integrato;
Certificato 'CE' di verifica	il certificato rilasciato per un sottosistema dall'organismo notificato esclusivamente per quanto riguarda la verifica della conformità alle STI pertinenti;

Per ulteriori definizioni si rimanda al § 1.2 "Glossario" del Decreto ANSF 4/2012 (vedere § E.2).

E.4 Procedure di accertamento della conformità

E.4.1 Fasi dell'attività

E.4.1.1 Processo di certificazione/valutazione della conformità di un componente/sottosistema

In relazione ai disposti di cui alle Direttive (UE) 2016/797 e (UE) 2016/798 si applica il processo di certificazione/valutazione della conformità indicato nell'apposito documento di sistema CER_QAS 075 I. In relazione ai disposti di cui al Regolamento (UE) 402/2013 e s.m.i., si applica il processo di certificazione/valutazione della conformità indicato nell'apposito documento di sistema CER_QAS 093 I (vedere § 2).

E.4.1.2 Presentazione della domanda di certificazione

Il Fabbricante (costruttore o suo mandatario) che intenda ottenere la certificazione/valutazione di un componente/sottosistema deve presentare a IIS CERT domanda di certificazione utilizzando l'apposito modulo e precisando il modulo che intende utilizzare nella realizzazione del componente/sottosistema. L'iter di certificazione/valutazione del componente/sottosistema prosegue seguendo il flusso indicato nell'apposito documento di sistema CER_QAS 075 I per le verifiche/certificazioni di interoperabilità o nel documento CER_QAS 093 I per le Valutazioni di Conformità del Processo di Gestione dei Rischi effettuate in qualità di OVR (Organismo per la Valutazione dei Rischi – "As.Bo". Assessment Body).

E.4.1.3 Dichiarazione di conformità CE

La dichiarazione di conformità è il documento con il quale il Fabbricante dichiara che il componente/sottosistema è conforme direttiva ed alla normativa applicata. La dichiarazione di conformità viene redatta per componente/sottosistema e deve essere corredata dai manuali d'uso e di manutenzione.

E.4.1.4 Compiti di IIS CERT in qualità di Organismo Notificato

L'organismo notificato ai sensi dell'art 37 della direttiva (UE) 206/797 ha il compito di eseguire le valutazioni della conformità secondo le procedure previste dalle pertinenti STI.

L'organismo notificato ha gli obblighi definiti agli artt. 39 e 40 del D.Lgs. 57/2019.

L'organismo notificato ha inoltre il compito di presenziare, supervisionare ed emettere un parere formalizzato in merito al buon esito delle attività di switch-off di cui al §9.3 delle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche;

E.4.1.5 Compiti di IIS CERT in qualità di Organismo Designato

L'organismo designato ai sensi dell'art 15, comma 8, della direttiva (UE) 206/797 ha il compito di eseguire le valutazioni della conformità secondo le procedure previste dalla pertinente normativa nazionale.

L'organismo designato ha gli obblighi definiti all'art. 42 del D.Lgs. 57/2019.

L'organismo designato ha inoltre il compito di:

- qualificare i laboratori utilizzati nel caso essi non fossero in possesso di accreditamento EA e/o ILAC in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire su un determinato elemento del sistema ferroviario;
- laddove previsto, inoltrare all'Agenzia istanza per il rilascio dell'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle corse prova in linea;
- per quanto riguarda i veicoli, valutare le disposizioni e prescrizioni di esercizio per l'effettuazione delle corse prova in linea emanate dalla IF e, per quanto di competenza, dal GI;
- definire, organizzare e gestire sotto la propria responsabilità le attività di corse prova in linea dei veicoli, con le specificità di cui al §7.3.3 delle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche
- per quanto riguarda i sottosistemi strutturali o parti di essi, supervisionare l'installazione delle apparecchiature necessarie all'attuazione del programma di prove, coordinare le prove stesse e i soggetti coinvolti e monitorare che tali prove siano effettuate in conformità a quanto definito nel piano prove e che i valori di eventuali parametri che impattano la sicurezza si mantengano entro i limiti previsti;
- con riferimento alle applicazioni generiche, effettuare le attività di verifica di conformità alle norme nazionali, comprese quelle non soggette a notifica;

- presenziare, supervisionare ed emettere un parere formalizzato in merito al buon esito delle attività di switch-off di cui al §9.3 delle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche

E.4.1.6 Compiti di IIS CERT in qualità di Organismo Indipendente Ferroviario

Gli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF) sono organismi di terza parte riconosciuti dall'ANSFISA (Nota: a differenze dell'OVC) per lo svolgimento di compiti afferenti alla sicurezza ferroviaria, quali l'effettuazione di valutazioni di conformità e di processo, qualifiche di laboratori, esecuzione di prove, nei relativi processi autorizzativi sulla base di norme nazionali non soggette a notifica.

La funzione degli OIF si attua pertanto nel contesto dei processi autorizzativi implementati su impianti fissi e veicoli afferenti alle reti funzionalmente isolate come identificate dal DM (MIT) 347 del 02/08/2019 e delle eventuali integrazioni.

In particolare, l'Organismo Indipendente Ferroviario ha il compito di:

- con riferimento alle applicazioni generiche, effettuare le attività di verifica di conformità alle norme nazionali non soggette a notifica;
- nell'ambito dei procedimenti di autorizzazione di messa in servizio, svolgere le attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;
- attraverso verifiche in campo, valutare la coerenza tra la configurazione descritta nella documentazione tecnica e lo stato del sottosistema/veicolo/applicazione generica oggetto di valutazione;
- qualificare i laboratori utilizzati nel caso essi non fossero in possesso di accreditamento EA e/o ILAC o qualificati in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire su un determinato elemento del sistema ferroviario;
- inoltrare all'Agenzia istanza per il rilascio dell'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle corse prova in linea di veicoli;
- per quanto riguarda i veicoli, valutare le disposizioni e prescrizioni di esercizio per l'effettuazione delle corse prova in linea emanate dalla IF e, per quanto di competenza, dal GI;
- definire, organizzare e gestire sotto la propria responsabilità le attività di corse prova in linea dei veicoli, con le specificità di cui al §7.3.3 delle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche;
- per quanto riguarda i sottosistemi strutturali o parti di essi, supervisionare l'installazione delle apparecchiature necessarie all'attuazione del programma di prove, coordinare le prove stesse e i soggetti coinvolti e monitorare che tali prove siano effettuate in conformità a quanto definito nel piano prove e che i valori di eventuali parametri che impattano la sicurezza si mantengano entro i limiti previsti;
- presenziare, supervisionare ed emettere un parere formalizzato in merito al buon esito delle attività di switch-off di cui al §9.3 delle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche;

E.4.1.6 Compiti di IIS CERT in qualità di Organismo per la Valutazione del Rischio (OVR – As.Bo.)

IIS CERT, in qualità di OVR, con particolare riferimento alle specificità di cui alle Linee Guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche, ha i seguenti compiti/responsabilità:

- svolgere le indagini volte ad accertare se un determinato sistema possieda i requisiti di sicurezza, come definito all'art. 3, punto 14, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 e s.m.i.;
- valutare con indipendenza l'adeguatezza sia dell'applicazione del processo di gestione del rischio, sia dei relativi risultati e, in generale, svolgere i compiti ad esso attribuiti dall'art. 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 e s.m.i.;
- effettuare la valutazione indipendente della sicurezza prevista dalla normativa CENELEC di settore sulla base dei principi della vigente STI CCS.

E.4.2 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, i documenti di registrazione elencati nel documento di sistema CER_QAS 075 I.

E.4.3 Requisiti aggiuntivi previsti dall'ERA

Il presente paragrafo tiene conto dei requisiti aggiuntivi, applicabili al processo di valutazione, rispetto a quelli delle ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021, indicati nello schema di accreditamento elaborato dall'ERA (European Railway Agency) ai fini della notifica ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, nel seguito indicata anche come IOD (000MRA1044 VER.1.1 - Technical Document MNB Assessment Scheme. Requirements for Conformity assessment bodies seeking Notification).

Nella tabella seguente sono pertanto riportati i punti del suddetto documento ERA (nel seguito "Schema ERA"), il riferimento ai punti della norma di accreditamento applicabile e le relative integrazioni previste dallo Schema ERA, al quale IIS CERT si conforma e che pertanto costituiscono requisiti aggiuntivi rispetto a quanto indicato nei precedenti paragrafi.

Nella tabella seguente sono usati i seguenti acronimi principali:

QMS: sistema di gestione per la qualità

DIV: dichiarazione intermedia di verifica

OdC: organismo di certificazione

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
7.1	17065, § 7.1	<p>(General)</p> <p>Punto 7.1.2: il testo seguente sarà aggiunto alla fine del punto.</p> <p>I requisiti sono definiti da (non esaustivi):</p> <ul style="list-style-type: none"> -requisiti essenziali definiti nella IOD 2008 e IOD 2016 -requisiti inclusi nella decisione per i moduli ferroviari; -parametri di base inclusi nel testo delle STI; -norme citate nel testo delle STI <p>NOTA 1: quegli standard sono solitamente definiti standard obbligatori.</p> <ul style="list-style-type: none"> -norme europee armonizzate applicate in tutto o in parte, quali definite dal richiedente al fine di soddisfare i requisiti essenziali definiti nelle STI <p>NOTA 2: tali standard sono solitamente definiti standard volontari.</p> <ul style="list-style-type: none"> -soluzioni alternative alle norme europee armonizzate, quali altre norme pubbliche, documentazione e standard aziendali applicati in tutto o in parte, quali definiti dal richiedente in relazione ai requisiti essenziali definiti nelle STI <p>NOTA 3: tali standard sono solitamente definiti standard volontari.</p> <ul style="list-style-type: none"> -pareri tecnici del SER; -documenti tecnici del SER. <p>NOTA 1: questo schema di valutazione include implicitamente una "fase di prova" che non è definita nella ISO / IEC 17065, poiché non viene eseguita dal CAB che richiede la notifica.</p> <p>La "fase di prova" comprende prodotti, installazioni e documentazione associata; produce input fondamentali per la decisione di valutazione, revisione e certificazione eseguita dal CAB che richiede la notifica.</p> <p>La figura 3 di questa PARTE 2 "Allegato E" fornisce una rappresentazione grafica:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fase di evidenza (non inclusa nella ISO / IEC 17065); viene eseguito da altre organizzazioni rispetto al CAB che richiede la notifica; -Valutazione (inclusa nella norma ISO / IEC 17065 - cfr. Punto 7.4); è eseguito dal CAB che richiede la notifica; -Revisione (inclusa nella ISO / IEC 17065 - vedi punto 7.5); è eseguito dal CAB che richiede la notifica; -Decisione di certificazione (inclusa nella norma ISO / IEC 17065 - cfr. Punto 7.6); viene eseguito dal CAB che richiede la notifica. <p>NOTA 2: il cliente del CAB può aver prodotto le prove da qualsiasi organizzazione ritenuta appropriata dal cliente (organismi interni, laboratori di collaudo, enti di controllo interni, esternalizzazione a enti esterni, ecc.). Le restrizioni possono essere applicate alle condizioni per la produzione di prove (ad esempio eventuali esigenze per il laboratorio accreditato).</p>
7.2	17065, § 7.2	<p>Applicazione</p> <p>Il seguente testo sarà aggiunto alla fine della sezione.</p> <p>L'organismo di certificazione deve avere una procedura scritta per gestire le domande.</p> <p>Le informazioni necessarie che devono essere contenute nella domanda devono includere almeno quanto segue:</p> <p>Nome e indirizzo del richiedente e, se la domanda è presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato;</p> <p>dati di contatto (ad esempio telefono dell'ufficio, telefono cellulare, e-mail, ecc.) Della persona fisica che funge da punto di contatto per il richiedente o per il rappresentante autorizzato;</p> <p>tutte le informazioni rilevanti per il prodotto, incluso il Tipo (cioè ID prodotto, definizione del prodotto) e prodotto (cioè configurazione, versione, interfacce);</p> <p>tutte le STI applicabili, comprese eventuali deroghe disponibili o previste;</p> <p>la scelta del modulo o dei moduli per la valutazione;</p> <p>l'ambito dell'ISV (se l'applicazione fa riferimento a un ISV);</p> <p>la dichiarazione scritta contenente la dichiarazione "che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato";</p> <p>qualsiasi utile certificato CE, documentazione tecnica, documentazione tecnica;</p> <p>in caso di utilizzo di ISV anche certificati ISV, file tecnici ISV, dichiarazioni ISV di qualsiasi modulo o ISV precedente. Se questi non sono disponibili al momento dell'applicazione, l'ambito e le interfacce ISV previsti devono essere definiti con precisione.</p>
7.3	17065,	(Domanda)

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
	§ 7.3	--
7.4	17065, § 7.4	<p>(Valutazione)</p> <p>Punto 7.4.1: Il seguente testo sarà aggiunto alla fine del punto. Il piano di valutazione deve essere documentato e deve essere il primo documento della fase di valutazione. Il piano deve essere aggiornato se e come richiesto durante lo svolgimento del progetto.</p> <p>Punto 7.4.2: Il seguente testo sarà aggiunto alla fine del punto. L'assegnazione del personale per svolgere ciascuna attività di valutazione deve essere in forma scritta.</p> <p>Punto 7.4.9: Il seguente testo sarà aggiunto alla fine del punto. Per ciascun prodotto in valutazione, a seconda del modulo scelto dal cliente del CAB, i risultati della fase di valutazione devono essere registrati da un rapporto di ispezione e da un rapporto di verifica del SGQ.</p> <p>NOTA 1: secondo le istruzioni di lettura, questo punto 7.4.9 è qui fuori posto. È inserito in questa parte del documento, dopo il punto 7.4.1, solo per migliorare la leggibilità di questo documento.</p> <p>Punto 7.4.3: Il seguente testo sarà aggiunto alla fine del punto. A seconda del modulo o dei moduli scelti, le attività di valutazione devono contenere almeno uno dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - test, - ispezione e - approvazione del sistema di gestione della qualità.
--	17025	<p>(PROVE DI LABORATORIO)</p> <p>Le attività di valutazione relative alle prove di laboratorio seguono i requisiti applicabili della ISO/IEC 17025 descritti in questo punto. IIS CERT possiede metodi documentati per assicurare i suddetti criteri in accordo alle seguenti possibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prove accreditate, - prove non accreditate
7.4.TEST.A	17025	<p>(Prove Accreditate)</p> <p>La valutazione fornisce la necessaria fiducia e fiducia nelle relazioni di prova preparate in base a tale valutazione. Il test accreditato è il mezzo preferito dai CAB per dimostrare entrambi i criteri di accettazione.</p> <p>NOTA 1: È pratica comune che i test vengano contratti dai fabbricanti e / o dai richiedenti direttamente ai laboratori di prova accreditati. La valutazione dell'organismo di prova / laboratorio deve essere fornita da un firmatario dell'accordo multilaterale di EA o ILAC.</p> <p>NOTA 2: in UE questi di solito sono gli organismi di accreditamento nazionali. Un test accreditato sarà accettato solo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il rapporto di prova include un marchio di valutazione valido e / o il numero ID di valutazione e - se il CAB ha ricevuto una copia del certificato di valutazione del laboratorio che esegue il test, compreso il suo allegato. Il test eseguito deve essere stato eseguito nell'ambito di applicazione e soggetto alle regole di questa valutazione. <p>NOTA 3: il certificato di valutazione e il suo allegato possono anche essere forniti elettronicamente tramite il sito web.</p>
7.4.TEST.B	17025	<p>(Prove non accreditate)</p> <p>IIS CERT deve disporre di un processo documentato per valutare la competenza tecnica del laboratorio di prova non accreditato prima dell'esecuzione dei test. Questa procedura documentata CAB assicurerà che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il personale CAB che valuta i laboratori di prova ha le competenze adeguate; - CAB conserva i registri per dimostrare la valutazione eseguita nei confronti del laboratorio per la conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 come segue: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Punto 4.1 Organizzazione ☐ Punto 4.5 Subappalto di prove e calibrazioni ☐ Punto 4.9 Controllo di prove non conformi e/o lavori di calibrazione ☐ Punto 5.2 Personale ☐ Punto 5.3 Alloggio e condizioni ambientali ☐ Punto 5.4 Metodi di prova e calibrazione e convalida del metodo ☐ Punto 5.5 Equipaggiamento ☐ Punto 5.6 Tracciabilità della misurazione ☐ Punto 5.7 Campionatura ☐ Punto 5.8 Gestione degli articoli di prova e di calibrazione ☐ Punto 5.9 Verifica della qualità dei risultati di test e calibrazione ☐ Punto 5.10 Segnalazione dei risultati - Il laboratorio di test presenta tutti i record di uno specifico test su richiesta del CAB; - Competenza e indipendenza del personale di laboratorio sono valutate e registrate; - Viene registrata la partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio o di test di competenza (se disponibili); - CAB verifica periodicamente, almeno ogni 24 mesi, il laboratorio per dimostrare che la sua competenza è mantenuta, per quanto necessario ai fini della certificazione. <p>L'elenco di cui sopra può essere modificato da una STI se la STI consente determinate prove da parte di laboratori di prova non accreditati (ad esempio dai gruppi di manutenzione del gestore dell'infrastruttura). In questo caso, la STI può fornire requisiti alternativi a quelli sopra menzionati in questa sezione.</p>
--	17020	<p>(ISPEZIONE)</p> <p>Le attività di valutazione relative alle ispezioni devono rispettare i requisiti applicabili della ISO/IEC 17020 descritti in questo punto. I requisiti per le risorse per la valutazione delle ispezioni sono descritti al punto 6.1 del presente documento CER_QAS 075 I.</p>

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
7.4.ISP.A	17020, § 7.1	<p>Metodi, procedure e requisiti di ispezione</p> <p>Il punto 7.1, comprese tutte le sottosezioni della norma ISO / IEC 17020, si applica insieme ai requisiti come descritto di seguito.</p> <p>Punto 7.1.1 della norma ISO / IEC 17020 alla fine viene aggiunto il seguente testo.</p> <p>I metodi, le procedure e i requisiti specifici per l'ispezione devono essere derivati almeno dalle voci del seguente elenco.</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrizioni dei moduli (ad esempio, 713/2010, allegati nelle STI, ecc.); - il testo delle STI; - norme citate nel testo delle STI; <p>NOTA 1: quegli standard sono solitamente definiti standard obbligatori.</p> <ul style="list-style-type: none"> - norme europee armonizzate applicate in tutto o in parte, quali definite dal richiedente in relazione ai requisiti essenziali definiti nelle STI; - soluzioni alternative alle norme europee armonizzate, come altre norme pubbliche, documentazione e standard aziendali applicati in tutto o in parte, come definiti dal richiedente in relazione ai requisiti essenziali definiti nelle STI; <p>NOTA 2: gli standard menzionati nei due precedenti punti elenco sono solitamente definiti standard volontari.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pareri tecnici del SER; - documenti tecnici del SER; - Documenti del gruppo di coordinamento NB-Rail (ad esempio RFU, Q / C e domande frequenti). <p>I metodi, le procedure e i requisiti per l'ispezione derivati dagli articoli sopra elencati devono essere applicati simultaneamente.</p> <p>Il piano di valutazione (vedi punto 7.4.1 del presente documento) fa riferimento a questi metodi, procedure e requisiti.</p> <p>NOTA 3: i metodi, le procedure e i requisiti sono generalmente di natura generica; tuttavia potrebbero esserci metodi, procedure e requisiti per una soluzione tecnica molto specifica. In questo caso l'insieme esatto di metodi, procedure e requisiti applicati in un progetto può essere determinato solo alla fine di quel progetto.</p> <p>Punto 7.1.3 della norma ISO / IEC 17020 alla fine viene aggiunto il seguente testo</p> <p>Il metodo di controllo deve includere, per ciascun prodotto in esame, una lista di controllo esaustiva specifica.</p> <p>NOTA 1: l'elenco di controllo può essere suddiviso in più liste di controllo aventi un formato di stile a matrice.</p> <p>L'elenco di controllo deve includere sistematicamente almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parametri STI: elenco strutturato di tutti i singoli parametri STI da valutare; <p>NOTA 2: può succedere che un parametro TSI debba essere suddiviso in diversi sotto-elementi per supportare una prestazione efficiente dell'ispezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - requisiti obbligatori della STI: riferimenti alle norme obbligatorie applicabili ai summenzionati parametri STI, altri riferimenti obbligatori all'interno delle STI (ad esempio, capitolo 6 delle STI, allegati delle STI) e dove sono definiti riferimenti obbligatori ad altre STI o documenti tecnici del SER; - Altri requisiti (utilizzati per valutare la conformità ai requisiti essenziali): descrizione esaustiva delle scelte specifiche del progetto di norme armonizzate, norme volontarie e soluzioni alternative; - Elementi di ispezione: riferimenti per una o più prove utilizzate durante l'ispezione dei suddetti requisiti. Le voci di ispezione devono fare riferimento al seguente punto 7.4.ISP.B; - Risultati dell'ispezione: giudizio professionale da parte dell'organismo di ispezione se la voce di ispezione è conforme ai requisiti sopra menzionati, incluso il riferimento al nome del personale e la data della dichiarazione. <p>NOTA 3: è buona norma che i risultati dell'ispezione siano classificati in base a 3 tipi di risultati: Conforme, Non conforme, non pertinente (ad esempio, requisiti per i pantografi in un progetto di locomotiva diesel).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condizioni d'uso: qualsiasi condizione per l'uso del prodotto in esame risultante dalla valutazione (ad esempio un limite di velocità per il materiale rotabile). <p>NOTA 4: il seguente esempio può essere considerato conforme al set minimo di informazioni sopra riportato in un formato matrice. I CAB possono tuttavia decidere di aggiungere colonne aggiuntive per aumentare la leggibilità o includere ulteriori informazioni. L'elenco di controllo completo può servire come raccolta di informazioni dettagliate a supporto del rapporto come definito al punto 7.4.ISP.D di questo documento.</p>
7.4.ISP.B	17025, § 7.2	<p>(Articoli e campioni di ispezione)</p> <p>Il punto 7.2, comprese tutte le sottosezioni di ISO / IEC 17020, si applica insieme ai requisiti come descritto di seguito.</p> <p>Punto 7.2.1 della norma ISO / IEC 17020, il seguente testo deve essere aggiunto all'inizio.</p> <p>Elementi di ispezione e campioni di ispezione sono definiti come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - articoli: sono documenti che dimostrano certe proprietà di un prodotto; - campioni: sono prodotti, che possono essere un prototipo, un primo in serie o un prodotto preso da una produzione di massa. <p>NOTA 1: tutti i documenti utilizzati dal CAB per l'attività di valutazione della conformità diventano articoli sottoposti a ispezione.</p> <p>Il CAB deve ricevere dal richiedente una serie di articoli per l'ispezione, specifici per il prodotto in esame. Gli elementi per l'ispezione devono includere almeno i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrizione funzionale, comprese le interfacce; - descrizione tecnica, comprese le interfacce; - disegni di progettazione; - disegni di fabbricazione; - disegni di installazione; - disegni "as-built"; - rapporti di simulazioni e calcoli; - rapporti di verifica e convalida; - programma di test; - rapporti di prova; - rapporti di misurazione in loco;

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
		<ul style="list-style-type: none"> - rapporto di ispezione finale del fabbricante; - certificati precedenti ove esistenti (ad esempio certificati ec, certificati isvs ecc.); - documentazione tecnica precedente / documentazione tecnica ove esistente; - precedente dichiarazione del fabbricante se esistente; - condizioni del prodotto oggetto di valutazione per: <ul style="list-style-type: none"> □ integrazione nel sistema ferroviario □ uso □ manutenzione □ messa in servizio - ove applicabile: <ul style="list-style-type: none"> □ certificati di autorizzazione precedenti per la messa in servizio; □ elenco dei dati richiesti per i registri di interoperabilità (ad esempio rinf, eratv, nvr, ecc.). <p>I suddetti articoli e campioni per l'ispezione devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - essere ispezionato utilizzando i metodi e le procedure descritti al punto 7.4.ISP.A del presente documento; - riguardano l'ispezione della progettazione, fabbricazione, installazione, collaudo finale, funzionamento e manutenzione del prodotto in esame. <p>NOTA 2: È normale prassi del settore che il cliente proponga al CAB un sistema di identificazione / marcatura di prodotto / variante / serie (compresi eventuali hardware e software); il CAB deve concordare sull'idoneità di tali accordi</p>
7.4.ISP.C	17020, § 7.3.1	(Registrazioni delle ispezioni) --
7.4.ISP.D	17020, §§ 7.4	<p>(Rapporti di ispezione) Al termine dell'ispezione di ciascun prodotto, IIS CERT produrrà la seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un rapporto di ispezione nel quale sono identificati i rilievi principali e indicati i collegamenti all'insieme appropriato insieme di accompagnamento di informazioni dettagliate, - un appropriato insieme di accompagnamento di informazioni dettagliate per supportare il rapporto e per migliorare la comprensione del rapporto di ispezione. <p>Il rapporto darà una chiara raccomandazione ad IIS CERT per eseguire la fase di certificazione, inclusa una chiara dichiarazione sul fatto che l'ispezione abbia fornito risultati positivi oppure no, ed include le proposte per le condizioni ed il periodo di validità.</p> <p>[§§ 7.4.1 e 7.4.2: la dicitura "certificato di ispezione" non è applicabile] [testo da considerare aggiuntivo al termine del § 7.4.2-f] La dichiarazione di conformità sarà fornita individualmente per ciascun parametro individuale della STI nella check list sotto i risultati principali dell'ispezione come definito al punto 7.4.A.ISP.A] [testo da considerare al posto del § 7.4.2-g] g) i risultati globali dell'ispezione riassumeranno le dichiarazioni di conformità per i parametri individuali della STI; i risultati dell'ispezione saranno riportati nel rapporto di ispezione come al § 7.4.9 (nota: saranno inseriti nei rapporti di ispezione i sottopunti da a) a g) e il sottopunto m) dell'Annex B). [il punto 7.4.3 non è applicabile]</p>
--	17021	<p>(APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ) Le attività di valutazione relative al sistema di gestione per la qualità seguono i requisiti applicabili della ISO/IEC 17021 come di seguito descritto; i requisiti relativi alle risorse per gli audit di valutazione sono descritti al punto 6.2 dello schema ERA e indicati nel documento di sistema CER_QAS 075 I. Nel contesto della IOD e nello schema ERA, il termine "Certificazione del sistema di gestione" della ISO/IEC 17021 è da leggere come "Approvazione del sistema di gestione per la qualità nell'ambito della IOD per un preciso prodotto definito".</p>
7.4.QMS.A	17021	<p>(Domanda) [testo da considerare aggiuntivo rispetto ai §§ 9.1.1-a ÷ 9.1.1-d] La domanda deve includere anche quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nome e indirizzo del fabbricante; - struttura di dettaglio del progetto, con dettaglio di nome e indirizzo di ciascuna entità coinvolta per produzione, ispezione finale e test di serie; ciò include tutti i siti relativi del progetto, i principali subfornitori e, se non altrimenti noto ad IIS CERT, il numero di personale coinvolto nel progetto in ogni sito; - per i moduli H, nome e indirizzo del progettista, del laboratorio di prova e del laboratorio di verifica e validazione (sono possibili diversi siti che realizzano il medesimo prodotto; questi possono applicare il medesimo QMS o QMS diversi); - documentazione relativa al QMS rilevante per il prodotto da valutare e, come richiesto da IIS CERT, per definire lo scopo dell'attività; in caso di diversi QMS relativi al medesimo prodotto, documentazione relativa a ciascuno di essi; - lingua richiesta per l'audit ed il rapporto di audit (la lingua del rapporto di audit deve essere allineata a quella del fascicolo tecnico); - ogni altra informazione come richiesta dalla descrizione del modulo nella decisione 2010/713/UE. <p>[il § 9.1.1-e deve essere considerato è da considerarsi facoltativo]</p>
7.4.QMS.B	17021, § 9.1.2	<p>(Riesame della domanda) [si applica anche il § 7.3 dello schema ERA]</p>
7.4.QMS.C	17021, § 9.1.3	<p>(Programma di audit) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.3.1] Il programma di audit è una parte del "piano per le attività di valutazione" come definito al § 7.4.1 della ISO/IEC 17065. Se un piano per le attività di valutazione indirizza tutti i requisiti per il programma di audit, non sarà preparato un programma di audit separato. Il programma di audit comprende solo gli aspetti dei requisiti del sistema di gestione relativo al prodotto da certificare. [testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.3.2] Il programma di audit riguarda l'intero ciclo di certificazione; per la certificazione iniziale, esso include un audit iniziale con</p>

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
		<p>due fasi, la decisione di certificazione iniziale e successivi audit periodici per sorveglianza e/o ricertificazione ad intervalli come definiti in ciascuna singola STI; sarà inclusa la possibilità di visite senza preavviso.</p> <p>Ciascun intervallo di tempo periodico inizia con l'ultimo giorno dell'audit precedente relativo.</p> <p>La determinazione del programma di audit e di ogni successivo aggiustamento considera la dimensione del cliente, lo scopo e la complessità del suo sistema di gestione, dei prodotti e dei processi, così come il livello dimostrato dell'efficacia del sistema di gestione ed i risultati di tutti i precedenti audit.</p> <p><i>Nota: differenze negli intervalli periodici di certificazione sono dovuti alle durate differenti tra la certificazione secondo ISO/IEC 17021 (nominalmente tre anni) e l'approvazione del QMS prevista dalla decisione sui moduli ferroviari.</i></p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.3.4]</p> <p>IIS CERT possiede una procedura documentata su come è "tenuta in conto" una certificazione già rilasciata al richiedente per il sito e lo scopo di attività e prodotti in questione da parte di un altro OdC accreditato.</p> <p>Il programma di audit determina "gli obiettivi, lo scopo e i criteri dell'audit" come definiti al § 7.4.QMS.G.</p>
7.4.QMS.D	17021, § 9.1.4	<p>Determinazione del tempo di audit</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.4]</p> <p>Il punto 9.1.4 è applicato con i requisiti aggiuntivi descritti di seguito.</p> <p>Il tempo di audit è aggiustato per concentrarsi sul QMS relativo al prodotto da certificare.</p> <p><i>Nota: è applicato il documento IAF MD 5 tenendo conto solo del numero di persone relative al prodotto da certificare e non al numero completo di personale dell'azienda.</i></p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.4.4]</p> <p>Come definito nell'Annex C allo schema ERA, gli auditor possono essere accompagnati da esperti tecnici in modo da soddisfare i requisiti di competenza; in tal caso, sia il tempo considerato per gli esperti tecnici che quello considerato per gli auditor sono considerati solo con il 50% del loro tempo di partecipazione alle attività di audit.</p> <p>Se sono sottoposte ad audit, per diversi prodotti, attività che si sovrappongono nel medesimo tempo a sito, la durata totale può essere conseguentemente ridotta.</p>
7.4.QMS.E	17021, § 9.1.5	<p>Campionamento multi site</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.5]</p> <p>Gli audit includono una visita di valutazione ai locali delle entità interessate</p> <p><i>Nota: se l'audit interessa più di una sede, sarà redatto un piano di audit separato per ciascuna specifica sede.</i></p>
7.4.QMS.F	17021, § 9.1.6	<p>(Sistemi di gestione combinati)</p> <p>--</p>
7.4.QMS.G	17021, § 9.2.1	<p>(Determinazione di obiettivi, scopo e criteri dell'audit)</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.1]</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.12-b]</p> <p>I termini "statutory and regulatory" devono essere letti come "IOD e STI applicabili".</p> <p>(OBIETTIVI DELL'AUDIT)</p> <p>Verificare che il QMS è in grado di mantenere la continua conformità del prodotto nei confronti dei requisiti applicabili della STI applicabile.</p> <p>L'approvazione del QMS dovrà fornire fiducia che il fabbricante abbia dimostrato la capacità di riprodurre prodotti conformi ad una STI che siano in tutti i loro aspetti identici al prototipo di progetto conforme a tale STI sul quale sono basati</p> <p>L'approvazione del QMS si riferisce all'esatto tipo di prodotto da certificare e alla sua specifica progettazione e/o ai processi di produzione</p> <p>(SCOPO DELL'AUDIT)</p> <p>L'approvazione del QMS deve avere uno scopo per il prodotto stesso (oggetto della certificazione CE) e per la progettazione, i processi di fabbricazione e l'ispezione finale complessivi come richiesto dal modulo applicabile.</p> <p>Se il processo di fabbricazione è dislocato su diversi siti, lo scopo dell'audit sarà definito in modo da verificare tutti i siti.</p> <p>(CRITERI DELL'AUDIT)</p> <p>I criteri dell'audit sono specifici per questo schema; lungo tutte le fasi del processo, il QMS dovrà soddisfare la combinazione di tutti i requisiti dei criteri dell'audit per il processo di produzione, inclusa l'ispezione finale, e, per i Moduli H, anche per la progettazione e le prove di tipo come risultanti dalle seguenti fonti di criterio dell'audit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) descrizioni dei Moduli (es. decisione 713/2010, allegati alle STI, etc.); 2) testi delle STI; 3) norme richiamate nei testi delle STI (di soliti chiamate norme mandatorie o cogenti); 4) norme europee armonizzate applicate per intero o in parte, come definito dal richiedente per soddisfare i requisiti essenziali definiti nelle STI; 5) soluzioni alternative alle norme europee armonizzate come altre norme pubbliche, documentazione e norme aziendali applicate per intero o in parte, come definito dal richiedente per soddisfare i requisiti essenziali definiti nelle STI; 6) pareri tecnici dell'ERA; 7) documenti tecnici dell'ERA; 8) documenti del gruppo di coordinamento dell'ERA (es. RFU, Q/C, FAQ). <p>(ARGOMENTI DELL'AUDIT)</p> <p>Allo scopo di stabilire una struttura generale per le attività di valutazione di un QMS, IIS CERT ha stabilito un approccio documentato (es. checklist) per identificare i seguenti argomenti di audit, allo scopo di guidare il gruppo di audit e per informazione generale nei confronti del cliente sottoposto ad audit (tali argomenti sono derivati dai criteri di audit generali inclusi nelle suddette fonti 1, 2, 3, 4).</p> <p>Argomenti dell'audit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspetti generali, QMS, documentazione del QMS, gestione dei documenti 2. Responsabilità di gestione

§ ERA	ref. ISO/IEC	Integrazioni
		<p>3. Risorse umane</p> <p>4. Risorse infrastrutturali</p> <p>5. Progettazione – Pianificazione, Input, Output</p> <p>6. Progettazione – Valutazione, verifica e validazione</p> <p>7. Controllo delle modifiche alla progettazione</p> <p>8. Produzione/Fornitura di servizi – Prestazioni, valutazione, verifica e valutazione, rilascio di prodotti, controllo del prodotto non conforme</p> <p>9. Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione</p> <p>10. Approvvigionamento e controllo dei prodotti/servizi approvvigionati</p> <p>11. Analisi, monitoraggio e misurazioni continue</p> <p>12. Miglioramento continuo – Azioni correttive, azioni preventive (incluso project SMS)</p> <p>Fintanto che criteri di audit sono soddisfatti, non è richiesto un QMS basato sulla ISO 9001.</p> <p>Se il QMS è valutato in accordo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i Moduli H in cui il prodotto deve basarsi su un "progetto esiste", oppure - il Modulo D <p>IIS CERT possiede una procedura documentata per escludere i criteri dell'audit relativi ai suddetti argomenti 5 e 6.</p> <p>Inoltre, per i moduli D, può essere escluso il suddetto argomento 7.</p> <p>Se il richiedente ha un QMS già certificato da un OdC accreditato, IIS CERT limita la valutazione dettagliata del QMS solo al prodotto da certificare.</p> <p>IIS CERT non rivaluta l'intero QMS (l'Annex F dello schema ERA fornisce informazioni sugli argomenti dell'audit che non devono essere rivalutati nel caso di un QMS certificato secondo ISO 9001:2008 o ISO 9001:2015).</p>
7.4.QMS.H	17021, § 9.2.2	<p>(Selezione e assegnazione del gruppo di audit) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.2] I criteri di competenza del responsabile del gruppo di audit (o lead auditor) devono essere quelli descritti al § 6.2 della ISO/IEC 17065 per "QMS LEAD AUDITOR".</p>
7.4.QMS.I	17021, § 9.2.3	<p>(Piano di audit) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.3] Il piano di audit definisce l'applicazione specifica del programma di audit per ciascun audit contenuto nel programma generale di audit. Il piano di audit si riferisce al programma di audit.</p>
7.4.QMS.L	17021, § 9.3	<p>(Audit di certificazione iniziale) --</p>
7.4.QMS.M	17021, § 9.4	<p>(Effettuazione dell'audit) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.4] Le risultanze riferite al § 9.4.8.2-k della ISO/IEC 17021-1 saranno riportate separatamente per ciascuno dei criteri elencati al § 7.4.QMS.G. <i>Nota: l'audit di stage 1 potrà essere effettuato in remoto.</i></p>
7.4.QMS.N	17021, § 9.5	<p>(Decisione sull'approvazione) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.4] IIS CERT possiede una procedura documentata per rilasciare l'approvazione del QMS in caso di modifica alle STI nei confronti delle quali il QMS è già stato approvato.</p>
7.4.QMS.O	17021, § 9.6	<p>(Mantenimento dell'approvazione) [i §§ da 9.7 a 9.9 non sono applicabili]</p>
7.5	17065, § 7.5	<p>(Riesame) [testo da considerare aggiuntivo al § 7.5.1] L'assegnazione del personale per l'esecuzione del compito di revisione deve essere in forma scritta Il comitato o la persona incaricate per l'autorità e la responsabilità globali di effettuare il riesame secondo il § 5.1.3-g è detto "Technical Reviewer". Il Technical Reviewer ha le competenze descritte nell'Annex C.</p>
7.6	17065, § 7.6	<p>(Decisione relativa alla certificazione) [testo da considerare aggiuntivo al § 7.6.2] L'assegnazione del personale per svolgere compiti decisionali di certificazione deve avvenire per iscritto. Il comitato o la persona incaricate per prendere decisioni secondo il § 5.1.3-h è detto "Organo Deliberante". L'organo Deliberante ha le competenze descritte nell'Annex C. <i>Nota: come indicato al § 7.6.2, l'Organo Deliberante non può mai essere coinvolto in alcuna delle fasi di valutazione del prodotto da certificare; ciò implica che l'Organo Deliberante, se possiede la competenza adeguata, può agire anche come Technical Reviewer oppure come altro comitato o persona descritta nello schema ERA (es. Responsabile Tecnico).</i></p>
7.7	17065, § 7.7	<p>(Documentazione riguardante la certificazione) --</p>
7.8	17065, § 7.8	<p>(Elenco dei prodotti certificati) --</p>
7.9	17065, § 7.9	<p>(Sorveglianza) --</p>
7.10	17065, § 7.10	<p>(Modifiche riguardanti la certificazione) --</p>
7.11	17065,	<p>(Termine, riduzione, sospensione o ritiro della certificazione)</p>

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
	§ 7.11	--
7.12	17065, § 7.12	(Registrazioni) --
7.13	17065, § 7.13	(Reclami e ricorsi) --
8.1	17065, § 8.1	(Opzioni) --
8.2	17065, § 8.2	(Documentazione di un generico sistema di gestione – Opzione A) --
8.3	17065, § 8.3	(Controllo dei documenti – Opzione A) --
8.4	17065, § 8.4	(Controllo delle registrazioni – Opzione A) --
8.5	17065, § 8.5	(Riesame della direzione – Opzione A) --
8.6	17065, § 8.6	(Audit interno – Opzione A) --
8.7	17065, § 8.7	(Azioni correttive – Opzione A) --
8.8	17065, § 8.8	(Azioni preventive – Opzione A) --
Annex A	17065, Annex A	(Principi per gli organismi di certificazione di prodotto e loro attività di certificazione) --
Annex B	17065, Annex B	(Applicazione della ISO/IEC 17065 per processi e servizi) --
Annex C	--	(Descrizioni delle competenze) I requisiti dell'Annex C (normativo) dello schema ERA sono considerati nel documento di sistema CER_QAS 075 I.
Annex D	--	(Elenco della competenza specifica per scopo di accreditamento) I requisiti dell'Annex D (normativo) dello schema ERA sono considerati nel documento di sistema CER_QAS 075 I.
Annex E	--	(Rappresentazione grafica delle attività di un organismo di certificazione) Le indicazioni dell'Annex E (informativo) dello schema ERA sono considerati nella implementazione del presente schema di certificazione.
Annex F	--	<p>(Argomenti dell'audit – Correlazione con la ISO 9001)</p> <p>La decisione sui moduli ferroviari stabilisce che un Nobo "shall presume conformity with those requirements in respect of the elements of the QMS that comply with the corresponding specifications of the [...] harmonised standard". Le norme armonizzate generiche più rilevanti in questa ottica sono le ISO 9001, sia nella edizione 2008 che in quella 2015. Ciascun elemento del seguente elenco contiene la correlazione con la direttiva 2010/713/UE e tra parentesi I riferimenti dei punti relative della ISO 9001:2008 e della ISO 9001:2015.</p> <p>Se il richiedente applica un sistema di gestione per la qualità certificate da un organismo accreditato, gli argomenti dell'audit includeranno solo i riferimenti in neretto e sottolineati, intendendo che gli altri sono già stati trattati nel corso della valutazione da parte del suddetto organismo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>General Aspects of QMS, QMS Documentation, Document Management</u> (ISO 9001:2008 - 4.1; 4.2) + (ISO 9001:2015 - 4.1+4.4; 7.4; 7.5) <u>Management Responsibility</u> (ISO 9001:2008 - 5.1a; 5.1b,c,d; 5.2+5.6) + (ISO 9001:2015 - 5.1.2a,b; 5.1+5.3, 6.1; 6.2; 6.3) <u>Human Resources</u> (ISO 9001:2008 - 6.1a; 6.1b; 6.2) + (ISO 9001:2015 - 7.1.1; 7.1.1.1; 7.1.4; 7.1.6; 7.2; 7.3) <u>Infrastructural Resources</u> (ISO 9001:2008 - 6.1; 6.3; 6.4) + (ISO 9001:2015 - 7.1.1; 7.1.3; 7.1.4) <u>Design - Planning, Inputs, Outputs</u> (ISO 9001:2008 - 7.1; 7.2; 7.2.3a,b; 7.3.1; 7.3.2; 7.3.3) + (ISO 9001:2015 8.1; 8.2; 8.3.1+8.3.3; 8.3.5) <u>Design - Evaluation, Verification & Validation</u> (ISO 9001:2008 - 7.3.4; 7.3.5; 7.3.6) + (ISO 9001:2015 - 8.3.4) <u>Control of Design Changes</u> (ISO 9001:2008 - 7.3.7) + (ISO 9001:2015 - 8.2.4; 8.3.6; 8.5.6) <u>Production/Service provision - Performance, Evaluation, Verification & Validation, Release of Products, Control of non-conforming products</u> (ISO 9001:2008 - 7.1; 7.2; 7.2.3a,b; 7.5.1 ; 7.5.2; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 8.2; 8.3) + (ISO 9001:2015 - 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.5.4; 8.5.5; 8.6; 8.7; 9.1; 10.2) <u>Control of Monitoring and Measurement Equipment</u> (ISO 9001:2008 - 7.6) + (ISO 9001:2015 - 7.1.5; 8.5.1b) <u>Procurement and Control of purchased goods/services</u> (ISO 9001:2008 - 7.4) + (ISO 9001:2015 - 8.4) <u>Continuous Monitoring, Measurement, Analysis</u> (ISO 9001:2008 - 8.1; 8.2.1; 8.2.2; 8.2.3 8.2.4; 8.4) + (ISO 9001:2015 - 9.1; 9.2; 9.3) <u>Continuous Improvement – Corrective Actions, Preventive Actions (incl. project SMS)</u>

§ ERA	rif. ISO/IEC	Integrazioni
		(ISO 9001:2008 - <u>8.5</u>) + (ISO 9001:2015 - 10.1; 10.2; 10.3)