



**GRUPPO
ISTITUTO ITALIANO DELLA SALDATURA**

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

Documento n° CER_QAS 026 R Rev.22

INDICE

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

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
C	Particolarità per la direttiva SPV
D	Particolarità per il regolamento CPR
E	Particolarità per la direttiva dell'Interoperabilità del sistema ferroviario comunitario e per il rilascio dell'autorizzazione di messa in servizio di veicoli, sottosistemi strutturali o parti di essi sulla rete nazionale

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 di attestazioni di conformità previste dalla direttiva 2014/29/UE (nel seguito SPV), in materia di recipienti semplici a pressione;
- 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 agli artt. 12 e 17 del D.Lgs. 8 ottobre 2010, n.191;

1.2 Il Regolamento è suddiviso in:

- una Parte generale;
- cinque Allegati relativi specificatamente alle direttive PED (due Allegati), SPV e 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.

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 benestare 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, SPV 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 RES 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, SPV 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:

- a) richiesta di offerta da parte dell'Azienda, con compilazione della domanda di certificazione;
- b) riesame della domanda (vedere in dettaglio il § 4.2.1) ed offerta economica da parte di IIS CERT;
- c) attività di valutazione o indagine (vedere in dettaglio il § 4.2.2);
- d) ispezioni e prove;
- e) notifica di eventuali non conformità (ostativa al rilascio dell'attestazione di conformità);
- f) rilascio della attestazione o di un verbale;
- g) variazioni delle condizioni che hanno portato al rilascio;
- h) 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

IIS CERT effettua un riesame delle informazioni ottenute per 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).

Al termine del riesame, IIS CERT registra su una apposita scheda di raccolta dati (Mod. QAS 036) i riferimenti tecnici e di fabbricazione dei prodotti da certificare, al fine di conservare evidenza del controllo di adeguatezza e completezza delle informazioni in ingresso e per una efficace preparazione dell'offerta.

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.

Le osservazioni formalizzate da IIS CERT devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte delle Organizzazioni e da questa inoltrati ad IIS CERT, qualora richiesto, per la loro eventuale approvazione.

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, vedere anche il § A.10).

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 SPV e PED), in caso di diniego si rende necessario informare anche le autorità competenti interessate: a tal proposito, si rimanda ai singoli Allegati.*

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 risultati 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.

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

L'Azienda può inoltre richiedere ad IIS CERT, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione.

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 con lettera raccomandata 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 che ha potere di ratifica.

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

La sospensione della validità del certificato può essere 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 all'Azienda e reso pubblico da IIS CERT se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

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 e ratificata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità. L'avvenuta revoca del certificato è notificata per iscritto con lettera raccomandata all'Azienda.

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.

4.8 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.

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

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.

Sulla base dei risultati degli accertamenti effettuati, IIS CERT prepara il prEAM da sottoporre alla Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità per la ratifica; una volta ottenuta tale ratifica, IIS CERT inoltra il prEAM agli Stati Membri ed alla Commissione Europea ed inserisce i dati tecnici relativi alle prove effettuate nell'apposito data-base elettronico della Comunità Europea (CIRCA EAM).

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.

In tal caso, IIS CERT, con la collaborazione degli Ispettori di prodotto che hanno partecipato alla elaborazione del prEAM, risponde ai commenti ricevuti, emette la revisione del prEAM e modifica i dati introdotti nel data-base CIRCA EAM.

A.4.2.2.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

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.4.2.2.3 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.4.2.2.4 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 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.4.2.2.5 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.4.2.2.6 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.4.2.2.7 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.4.2.2.8 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, 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.4.2.2.9 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 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.4.4 Rilascio della certificazione

A.4.4.1 Approvazione europea dei materiali

Completata la fase di cui al § 4.3.1 ed espletati i successivi accertamenti da parte degli Stati Membri e della Commissione Europea, IIS CERT aggiorna in modo definitivo il data-base CIRCA EAM e, se incaricato da parte del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, emette formalmente un EAM definitivo, opportunamente identificato.

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.4.4.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

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.4.8 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, i documenti di registrazione cui ai §§ A.4.2.1.1 (nel caso della approvazione europea dei materiali) o A.4.2.1.2 e A.4.2.2.2 (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

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 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 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 Fabbrikante;
-) 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 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 ricoprono 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.

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. C Particolarità per la direttiva SPV

C.1 Scopo e campo di applicazione

C.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 SPV rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale.

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

Il presente Allegato del regolamento stabilisce le procedure generali e le condizioni amministrative per la certificazione CE dei recipienti semplici a pressione di cui alla direttiva 2014/29/UE.

Agli effetti del presente Allegato del regolamento, per ente notificato o organismo di controllo si intende IIS CERT, mentre per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende l'Azienda che richiede la certificazione.

Questo regolamento si applica ai recipienti semplici a pressione (nel seguito recipienti) fabbricati in serie che presentano le seguenti caratteristiche:

- a) i recipienti sono saldati, sono destinati ad essere soggetti a una pressione interna relativa superiore a 0,5 bar e a contenere aria o azoto e non sono destinati a essere esposti alla fiamma;
- b) le parti e i componenti che contribuiscono alla resistenza del recipiente alla pressione sono fabbricati in acciaio di qualità non legato, in alluminio non legato oppure in lega di alluminio ricotto;
- c) il recipiente è costituito alternativamente dai seguenti elementi:
 - i) da una parte cilindrica a sezione retta circolare chiusa da due fondi bombati con la concavità rivolta verso l'esterno e/o da fondi piani, con l'asse di rivoluzione dei fondi coincidente con quello della parte cilindrica,
 - ii) da due fondi bombati aventi lo stesso asse di rivoluzione;
- d) la pressione massima di esercizio del recipiente è inferiore o pari a 30 bar e il prodotto di tale pressione per la capacità del recipiente ($PS \times V$) raggiunge al massimo 10000 bar \times l;
- e) la temperatura minima di esercizio non è inferiore a -50 °C e la temperatura massima di esercizio non è superiore a 300 °C per l'acciaio e 100 °C per i recipienti in alluminio o lega di alluminio.

C.2 Riferimenti

Direttiva 2014/29/UE

C.3 Definizioni

Valgono le definizioni di cui all'art. 2 della direttiva 2014/29/UE.

C.4 Procedure di valutazione della conformità

Prima della fabbricazione, i recipienti il cui prodotto $PS \times V$ sia superiore a 50 bar \times l sono sottoposti all'esame UE del tipo (modulo B, vedere § C.4.1.1), secondo le seguenti modalità:

- a) per i recipienti fabbricati conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 12 della direttiva, si procede, a scelta del fabbricante, in uno dei due modi seguenti:
 - i) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica gli elementi di prova, senza esame di un prototipo di recipiente (modulo B – tipo di progetto);
 - ii) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova, unito a un esame di un prototipo, rappresentativo della produzione prevista, del recipiente finito (modulo B – tipo di produzione);
- b) per i recipienti fabbricati non rispettando o rispettando soltanto parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 12 della direttiva, il fabbricante sottopone a esame un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito e la documentazione tecnica e gli elementi di prova per l'esame e la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente (Modulo B – tipo di produzione).

Prima dell'immissione sul mercato, i recipienti sono sottoposti alle seguenti procedure:

- a) se il prodotto $PS \times V$ è superiore a 3000 bar \times l: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § C.4.1.2);

- b) se il prodotto $PS \times V$ è inferiore o pari a $3000 \text{ bar} \times l$ e superiore a $200 \text{ bar} \times l$, a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:
- conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § C.4.1.2);
 - conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a controlli sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale a intervalli casuali (modulo C2, vedere § C.4.1.3);
- c) se il prodotto $PS \times V$ è inferiore o pari a $200 \text{ bar} \times l$ e superiore a $50 \text{ bar} \times l$, a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:
- conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § C.4.1.2);
 - conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C, vedere § C.4.1.4).

I fascicoli e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui sopra devono essere redatti in lingua italiana o inglese.

C.4.1 Moduli applicabili e relative attività di valutazione

C.4.1.1 Esame «UE» del tipo (Modulo B)

Generalità

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con la quale IIS CERT esamina il progetto tecnico di un recipiente, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del recipiente rispetta le prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

L'esame UE del tipo è effettuato in uno dei modi di seguito esposti conformemente all'art. 13 della direttiva:

- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 1.3, unito a un esame di un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito (tipo di produzione);
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 1.3, senza esame di un prototipo di recipiente (tipo di progetto).

Compiti del Fabbricante

Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a IIS CERT.

Tale domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata ad altri organismi notificati;
- la documentazione tecnica.

Tale documentazione tecnica permette di valutare la conformità del recipiente alle prescrizioni applicabili della direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa altresì le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del recipiente; essa inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del recipiente;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e schemi dei componenti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del recipiente;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate;
- le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2 della direttiva;

- viii) un documento descrittivo che precisi:
 - i materiali utilizzati,
 - i procedimenti di saldatura utilizzati,
 - i controlli effettuati,
 - tutte le informazioni pertinenti relative alla progettazione del recipiente;
- d) se applicabile, i prototipi di recipienti rappresentativi della produzione prevista (IIS CERT può chiedere altri prototipi di recipienti se necessari a effettuare il programma di prove);
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico; questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti non sono state applicate integralmente; gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate in conformità con altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

Nel caso dell'esame di un prototipo di recipiente, la documentazione tecnica consta inoltre:

- dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto o una descrizione dei controlli previsti.

Il fabbricante informa IIS CERT, quale detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità del recipiente ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato; tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda ed espletare gli obblighi di cui ai punti precedenti, purché siano specificati nel mandato.

Compiti di IIS CERT

IIS CERT effettua le seguenti azioni:

- a) per il recipiente:
 - esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente;
- b) per i prototipi di recipienti:
 - verifica che il prototipo/i prototipi di recipienti sia/siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
 - esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
 - esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della direttiva;
 - concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove, che saranno eseguite alla presenza di IIS CERT, che dovrà accertarsi della taratura della strumentazione utilizzata.

IIS CERT redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al paragrafo precedente e i relativi risultati; senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, IIS CERT rende pubblico l'intero contenuto di tale relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se il tipo soddisfa le prescrizioni della direttiva, IIS CERT rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo; tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le

eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato; il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo ed i suoi allegati contengono ogni informazione che permetta di valutare la conformità dei recipienti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Tale certificato indica inoltre le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto e comprende le descrizioni e i disegni necessari per identificare il tipo omologato.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della direttiva ad esso applicabili, IIS CERT rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando in dettaglio il suo rifiuto.

IIS CERT segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva; esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

IIS CERT informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

IIS CERT informa il Ministero dello Sviluppo Economico, ACCREDIA e gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi per i quali è stato deliberato un diniego, un ritiro, una sospensione o che siano stati altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi; la Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da IIS CERT.

IIS CERT conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

C.4.1.2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (Modulo C1)

Generalità

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti seguenti, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della direttiva.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce ad IIS CERT tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:
 - dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
 - del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
 - di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto.
- b) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della produzione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
- c) il certificato di esame UE del tipo.

Il fabbricante presenta i propri recipienti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di IIS CERT, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta delle autorità pertinenti, i certificati di conformità rilasciati da IIS CERT.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante previsti ai punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Compiti di IIS CERT

Per ogni singolo recipiente fabbricato, IIS CERT effettua gli esami e le prove atti a verificare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle relative prescrizioni della direttiva, in conformità ai punti che seguono:

All'atto dell'esame di un lotto, IIS CERT verifica che i recipienti siano stati fabbricati e controllati conformemente alla documentazione tecnica ed esegue su ciascun recipiente del lotto una prova idraulica oppure una prova pneumatica d'efficacia equivalente, a una pressione P_h pari a 1,5 volte la pressione di progetto del recipiente, al fine di verificarne l'integrità; la prova pneumatica è subordinata all'accettazione delle procedure di sicurezza della prova da parte dello Stato membro in cui essa è effettuata.

IIS CERT esegue inoltre delle prove su provini prelevati, a scelta del fabbricante, su un campione rappresentativo della produzione o su un recipiente allo scopo di controllare la qualità delle saldature; le prove sono eseguite sulle saldature longitudinali; tuttavia, quando per le saldature longitudinali e circonferenziali viene utilizzato un diverso procedimento di saldatura, le prove sono ripetute sulle saldature circonferenziali.

Per i recipienti soggetti al metodo sperimentale di cui all'allegato I, punto 2.1.2. della direttiva, tali prove su provini sono sostituite da una prova idraulica effettuata su cinque recipienti prelevati a caso in ciascun lotto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, punto 2.1.2.

Per i lotti accettati, IIS CERT autorizza il fabbricante ad apporre il proprio numero di identificazione su ogni recipiente e fornisce un certificato scritto di conformità relativo alle prove effettuate; possono essere immessi sul mercato tutti i recipienti del lotto, ad eccezione di quelli che non hanno superato con esito favorevole la prova idraulica o la prova pneumatica.

Se un lotto è rifiutato, IIS CERT prende le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato; qualora il rifiuto di lotti sia frequente, IIS CERT può decidere di sospendere la verifica statistica.

IIS CERT fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.

C.4.1.3 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)

Generalità

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi seguenti si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva a essi applicabili.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce ad IIS CERT tutte le informazioni necessarie, ed in particolare:

- a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:
 - dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura,
 - del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente,
 - di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto.
- b) il certificato di esame UE del tipo;
- c) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE, e che comprende:
 - una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
 - un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
 - l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e a effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;
 - l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone il numero d'identificazione di IIS CERT.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Compiti di IIS CERT

Prima della data di inizio della fabbricazione, IIS CERT esamina i documenti al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

IIS CERT effettua, o fa effettuare, controlli a campione a intervalli casuali, stabiliti dallo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sui recipienti, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei recipienti e della quantità prodotta; in particolare, si esamina un adeguato campione dei recipienti finali, prelevato in loco da IIS CERT prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per controllare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

IIS CERT si accerta anche che il fabbricante controlli effettivamente i recipienti fabbricati in serie, conformemente al punto precedente.

Laddove un campione non sia conforme al livello di qualità accettabile, IIS CERT adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del recipiente funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del recipiente.

IIS CERT fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.

C.4.1.4 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)

Generalità

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi seguenti e garantisce e dichiara che i recipienti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono alle prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce ad IIS CERT tutte le informazioni necessarie, ed in particolare:

- a) i certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- b) il verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- c) una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto;
- d) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE.

Tale documento comprende:

- i) una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
- ii) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
- iii) l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e ad effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;
- iv) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Compiti di IIS CERT

IIS CERT, prima della data di inizio della fabbricazione, esamina documenti di cui al § C.4.4.2 al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

C.4.2 Fasi dell'attività

Le fasi dell'attività di valutazione della conformità sono quelle descritte in dettaglio ai precedenti paragrafi da C.4.1.1 a C.4.1.4, in funzione del Modulo applicabile.

In particolare, relativamente alla fase di riesame della domanda, nei casi più semplici il riesame stesso può essere attestato tramite apposizione di un opportuno timbro sulla domanda medesima.

C.4.3 Gestione dei rilievi

La gestione degli eventuali rilievi formalizzati durante le fasi dell'attività è quella descritta in dettaglio ai precedenti paragrafi da C.4.1.1 a C.4.1.4, in funzione del Modulo applicabile.

C.4.4 Risultati dell'iter di valutazione

Al termine della fase di valutazione della conformità, l'ispettore incaricato effettua un riesame complessivo della documentazione, come dettagliato nell'apposito software di IIS CERT denominato "Perinomos_Simplex", nella sua revisione corrente.

L'Organo Deliberante effettua quindi un riesame indipendente della pratica, utilizzando il medesimo software "Perinomos_Simplex", compilandolo nelle parti applicabili e registrandovi l'esito finale.

Nota In caso di diniego della certificazione, IIS CERT ne informa il Ministero dello Sviluppo Economico, ACCREDIA e gli altri organismi notificati (vedere in dettaglio il § C.4.1.1).

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
Direttiva 93/68/CEE	
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
D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 499	Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/68/CEE per la parte che modifica la direttiva 89/106/CEE in materia di prodotti da costruzione
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	Assiemei 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

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

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 per la direttiva dell'Interoperabilità del sistema ferroviario comunitario e per il rilascio dell'autorizzazione di messa in servizio di veicoli, sottosistemi strutturali o parti di essi sulla rete nazionale

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 delle valutazioni 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 agli artt. 12 e 17 del D.Lgs. 8 ottobre 2010, n.191.

Sono incluse inoltre le regole supplementari, non sostitutive, per le attività di VIS (Verificatore Indipendente di Sicurezza), relative alle Linee Guida ANSF 03/2012 (vedere § E.2).

Il presente Allegato stabilisce pertanto le procedure generali e le condizioni amministrative per la certificazione CE prevista dalla direttive 2008/57/CE e 2009/131/CE relative all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (recepite in Italia con il D.Lgs. 8 ottobre 2010, n.191) e per l'applicazione delle procedure di verifica nei riguardi delle norme nazionali relative al rilascio dell'autorizzazione di messa in servizio di veicoli, sottosistemi strutturali o parti di essi (con riferimento alla Linea guida ANSF del 06/2017).

Agli effetti del presente Allegato, per Ente Notificato, VIS o Organismo di controllo 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 2008/57/CE, nel seguito indicata anche come IOD (documento ERA/ADV/2014-15/REP-002 V 6.1 "Sectorial scheme for accreditation of notified bodies under Directive 2008/57/EC" – Part II: Harmonised Requirements for Accreditation of Notified Bodies").*

E.2 Riferimenti

CER_QAS 075 I	Processo di valutazione/certificazione della conformità di un componente/sottosistema nel settore ferroviario
CER_QAS 093 I	Attività VIS per il rilascio dell'autorizzazione di messa in servizio di veicoli, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche e prime specifiche e dell'autorizzazione all'utilizzo di prodotti generici o componenti
CER_QAS 097 I	Documentazione e requisiti per la messa in servizio del Materiale Rotabile sulla rete ferroviaria italiana
96/48/CE	Direttiva 96/48/CE del Consiglio Europeo, del 23 luglio 1996 modificata dalla direttiva 2004/50/CE relativa alla interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità
2001/16/CE	Direttiva 2001/16/CE del Consiglio Europeo del 19 marzo 2001 modificata dalla direttiva 2004/50/CE, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale
2008/57/CE	Direttiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario
2009/131/CE	Direttiva 2009/131/CE della Commissione del 16 ottobre 2009 che modifica l'allegato VII della direttiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario
D.Lgs. n. 191/10	Decreto Legislativo n. 191 dell'8 ottobre 2010 "Attuazione della direttiva 2008/57/CE e 2009/131/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario"
ANSF – Decreto 4/2012	Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria
ANSF – Linee guida del 06/2017	Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione di messa in servizio di veicoli e sottosistemi strutturali e dell'autorizzazione all'utilizzo di applicazioni generiche, prodotti generici e componenti
ANSF – Linee guida 03/2012	Linee guida per la qualifica da parte dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie dei Verificatori Indipendenti di Sicurezza

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.
Specificata 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.
Messa in servizio:	Insieme delle operazioni mediante le quali un sottosistema o un veicolo è messo nello stato di funzionamento di progetto.
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 Fabbricante 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 Fabbricante 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.

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 2008/57/CE e 2009/131/CE, 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 Decreto ANSF n° 4/2012 e alla Linea guida ANSF del 06/2017, 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 verifiche/certificazioni VIS.

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 VIS

IIS CERT, in qualità di VIS:

- ai sensi del D.Lgs. 162/2007 e s.m.i., valuta la conformità di un veicolo, sottosistema strutturale, applicazione generica, prodotto generico o componente ai requisiti di sicurezza definiti dagli standard tecnici nazionali ad essi applicabili e l'idoneità all'impiego degli stessi, e/o di istruire la procedura per l'autorizzazione di messa in servizio e/o l'autorizzazione all'utilizzo, su richiesta di un proponente;
- ai sensi del D.Lgs. 191/2010 e s.m.i., istruisce la procedura di verifica CE dei sottosistemi strutturali quando si applichino norme nazionali (nel ruolo di organismo designato);
- ai sensi del reg. (CE) 352/2009, valuta la corretta applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I del suddetto Regolamento e i risultati di tale applicazione, in qualità di Organismo di Valutazione.

E.4.8 Documenti di registrazione

Sono conservati, in forma elettronica, i documenti di registrazione elencati nel documento di sistema CER_QAS 075 I (vedere § 2).

E.4.9 Requisiti aggiuntivi previsti dall'ERA

Il presente paragrafo tiene conto dei requisiti aggiuntivi, 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 2008/57/CE, nel seguito indicata anche come IOD (documento ERA/ADV/2014-15/REP-002 V 6.1 "Sectorial scheme for accreditation of notified bodies under Directive 2008/57/EC" – Part II: Harmonised Requirements for Accreditation of Notified Bodies").

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	(Generalità) --
7.2	17065, § 7.2	(Domanda) [testo da considerare aggiuntivo al termine del § 7.2] Le informazioni contenute nella domanda devono includere almeno i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> - nome ed indirizzo del richiedente e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, nome ed indirizzo di quest'ultimo; - recapiti dettagliati (es. telefono fisso, cellulare, e-mail, etc.) della persona che agisce come punto di contatto del richiedente o per il rappresentante autorizzato; - tutte le informazioni rilevanti per il prodotto, incluso il Tipo (es. ID, definizione, configurazione, versione, interfacce); - tutte le STI applicabili, incluse tutte le deroghe disponibili o attese; - la scelta del modulo o dei moduli per la valutazione; - lo scopo della DIV, se applicabile per la richiesta; - la dichiarazione scritta riferita al fatto che non è stata presentata la medesima richiesta ad altri Organismi notificati; - altro documenti utili, quali, Certificato CE, Fascicolo Tecnico, documentazione tecnica; - in caso di DIV, Certificato DIV, Fascicolo Tecnico DIV, Dichiarazione DIV di ogni precedente Modulo o DIV (se non disponibili al momento della richiesta lo scopo della DIV sarà definito in modo preciso).
7.3	17065, § 7.3	(Riesame della domanda) --
7.4	17065, § 7.4	(Valutazione) [testo da considerare aggiuntivo al termine del punto 7.4.1] Il piano di valutazione è documentato e costituisce il primo documento dalla fase di valutazione; se necessario, durante l'avanzamento della commessa tale piano potrà essere revisionato. [testo da considerare aggiuntivo al termine del punto 7.4.3] In funzione dei moduli appropriati scelti (o del singolo modulo), i compiti della valutazione contengono almeno uno dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> - prove di laboratorio, - ispezione, - approvazione del sistema di gestione per la qualità. [testo da considerare aggiuntivo al termine del punto 7.4.9] In funzione dei moduli appropriati scelti (o del singolo modulo), per ciascun prodotto da valutare, i risultati della fase di valutazione sono registrati su un rapporto di ispezione e/o un rapporto di audit (per la parte QMS).
--	17025	(PROVE DI LABORATORIO) 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: <ul style="list-style-type: none"> - prove accreditate, - prove non accreditate.
7.4.TEST.A	17025	(Prove accreditate) L'accreditamento fornisce la confidenza e la fiducia necessaria nei rapporti di prova preparati sotto tale accreditamento; le prove accreditate sono il metodo migliore da parte di un OdC per dimostrare entrambi i criteri di accettazione. <i>Nota: è pratica comune che le prove di laboratorio siano direttamente commissionate dai fabbricanti e/o dai richiedenti ai laboratori di prova accreditati.</i> L'accreditamento dei laboratori di prova deve essere rilasciato da un sottoscrittore dell'accordo multilaterale di EA o ILAC. Una prova accreditata può essere accettata da IIS CERT solo se: <ul style="list-style-type: none"> - il rapporto di prova include un marchio e/o un numero validi di accreditamento, e - IIS CERT ha ricevuto copia del certificate di accreditamento del laboratorio che effettua le prove, inclusi gli allegati; inoltre, la prova effettuata deve essere stata realizzata entro lo scopo di accreditamento e soggetta alle regole di tale accreditamento.
7.4.TEST.B	17025	(Prove non accreditate) IIS CERT possiede un processo documentato per valutare la competenza tecnica del laboratorio di prova non accreditato prima dell'effettuazione delle prove; tale processo assicura che: <ul style="list-style-type: none"> - il proprio personale che valuta i laboratori di prova abbia la competenza adeguata; - IIS CERT mantenga registrazioni per dimostrare la valutazione effettuata nei confronti del laboratorio in conformità ai requisiti della ISO/IEC 17025, come di seguito: <ul style="list-style-type: none"> § 4.1 Organizzazione § 4.5 Subappalto di prove e tarature § 4.9 Controllo delle prove e/o delle tarature non conformi § 5.3 Condizioni ambientali § 5.4 Metodi di prova e taratura e loro validazione § 5.5 Attrezzature § 5.6 Rintracciabilità delle misure § 5.7 Campionamento § 5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prove o tarature § 5.9 Assicurazione della qualità nei risultati di prova e taratura § 5.10 Rapportazione dei risultati - il laboratorio di prova presenti tutte le registrazioni di una prova specifica sotto richiesta di IIS CERT; - la competenza e l'indipendenza del personale del laboratorio siano valutate e registrate;

		<ul style="list-style-type: none"> - la partecipazione a confronti inter-laboratorio o a programmi di proficiency testing siano registrati (se disponibili); - IIS CERT valuti periodicamente il laboratorio, almeno ogni 24 mesi, per dimostrare che la sua competenza è mantenuta. <p>La lista suddetta può essere modificata da una STI se tale STI consente che certe prove siano effettuate da laboratori di prova non accreditati (es. da squadre di manutenzione del gestore dell'infrastruttura): in tale caso, la STI può fornire requisiti alternativi a quelli sopra menzionati.</p>
--	17020	<p>(ISPEZIONI)</p> <p>Le attività di valutazione relative alle ispezioni seguono i requisiti applicabili della ISO/IEC 17020 descritti in questo punto; i requisiti per le risorse che effettuano le ispezioni sono descritti al punto 6.1 dello schema ERA e indicati nel documento di sistema CER_QAS 075 I.</p>
7.4.ISP.A	17020, § 7.1	<p>(Metodi, procedure e requisiti di ispezione)</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al termine del § 7.1.1]</p> <p>I metodi, le procedure ed i requisiti specifici per l'ispezione sono derivati almeno dagli elementi della lista seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrizioni dei moduli (es. decisione 713/2010, allegati delle STI, etc.); - testi delle STI; - norme richiamate nel testo delle STI (di solito chiamate norme cogenti); - norme europee armonizzate applicate interamente o in parte, come definito dal richiedente in funzione del soddisfacimento dei requisiti essenziali come definito nelle STI (di solito chiamate norme volontarie); - soluzioni alternative alle norme armonizzate europee, come altre norme pubbliche, documentazione e norme aziendali applicate interamente o in parte, come definito dal richiedente in funzione del soddisfacimento dei requisiti essenziali come definito nelle STI; - pareri tecnici dell'ERA; - documenti tecnici dell'ERA; - documenti del gruppo di coordinamento NB-Rail (es. RFU, Q/C, FAQ). <p>I metodi, le procedure ed i requisiti per l'ispezione derivati dagli elementi sopra elencati sono applicati contemporaneamente. Il piano di valutazione (vedere anche il punto 7.4.1) fa riferimento a tali metodi, procedure e requisiti. Il metodo di ispezione include, per ciascun prodotto da ispezionare, una check list specifica esaustiva.</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al termine del § 7.1.3]</p> <p>La check list include sistematicamente almeno le seguenti informazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - parametri della STI: elenco strutturato di tutti i parametri individuali delle STI da valutare; - requisiti obbligatori delle STI: riferimenti alle norme obbligatorie applicabili ai suddetti parametri delle STI, altri riferimenti obbligatori contenuti nelle STI (es. capitolo 6 delle STI, allegati delle STI) e, dove definiti, riferimenti obbligatori ad altre STI o documenti tecnici dell'ERA; - altri requisiti (usati per valutare la conformità ai requisiti essenziali): descrizione esaustiva delle scelte specifiche di norme armonizzate, norme volontarie e soluzioni alternative; - elementi da ispezionare: riferimenti per una o più evidenze usate durante l'ispezione dei suddetti requisiti (gli elementi di ispezione faranno riferimento al punto 7.4.ISP.B); - risultati dell'ispezione: giudizi professionali da parte di IIS CERT sulla conformità degli elementi da ispezionare ai suddetti requisiti, incluso il riferimento ai nominativi dello staff e alla data della dichiarazione; - condizioni per l'uso: tutte le condizioni per l'uso del prodotto ispezionato come risultanti dalla valutazione (es. un limite di velocità per il materiale rotabile).
7.4.ISP.B	17025, § 7.2	<p>(Elementi da sottoporre a ispezione e campioni)</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo all'inizio del § 7.2.1]</p> <p>Gli elementi da sottoporre a ispezione ed i campioni sono definiti come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elementi: tutti i documenti che dimostrano certe proprietà di un prodotto; - campioni: sono prodotti, che possono essere un prototipo, un primo prodotto di una serie o un prodotto preso da una produzione di serie. <p>IIS CERT dovrà ricevere dal richiedente un insieme di elementi per l'ispezione, specifici per il prodotto da valutare.</p> <p>Gli elementi da sottoporre ad ispezione includono almeno i seguenti elementi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrizione funzionale, incluse le interfaccia; - descrizione tecnica, incluse le interfaccia; - disegni di progetto; - disegni d'officina; - disegni di installazione; - disegni di "as-built"; - rapporti di simulazioni e calcoli; - rapporti di verifica e validazione; - programma di prove; - rapporti di prova; - rapporti di misurazioni on-site; - rapporto di ispezione finale del fabbricante; - certificati precedenti, ove esistenti (es. certificati CE, certificati ISV, etc.); - documentazione tecnica / fascicolo tecnico precedenti, ove esistenti; - dichiarazione del fabbricante precedente, ove esistente; - condizione del prodotto da valutare per: <ul style="list-style-type: none"> • integrazione nel sistema ferroviario • uso • manutenzione • commissioning - ove applicabile: precedenti certificati di autorizzazione alla messa in servizio; - elenco dei dati richiesti per i registri di interoperabilità (es. rinf, eravt, nvr, etc.).

		<p>I suddetti elementi e campioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono sottoposti ad ispezione usando i metodi e le procedure descritte al punto 7.4.ISP.A; - riguardano l'ispezione di progettazione, fabbricazione, installazione, prova finale, funzionamento e manutenzione del prodotto da ispezionare.
7.4.ISP.C	17020, § 7.3.1	(Registrazioni sulle ispezioni) --
7.4.ISP.D	17020, §§ 7.4	<p>(Rapporti di ispezione)</p> <p>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]</p> <p>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]</p> <p>[testo da considerare al posto del § 7.4.2-g]</p> <p>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).</p> <p>[il punto 7.4.3 non è applicabile]</p>
--	17021	<p>(APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ)</p> <p>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.</p> <p>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)</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo rispetto ai §§ 9.1.1-a ÷ 9.1.1-d]</p> <p>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)</p> <p>[si applica anche il § 7.3 dello schema ERA]</p>
7.4.QMS.C	17021, § 9.1.3	<p>(Programma di audit)</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.3.1]</p> <p>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.</p> <p>Il programma di audit comprende solo gli aspetti dei requisiti del sistema di gestione relativo al prodotto da certificare.</p> <p>[testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.3.2]</p> <p>Il programma di audit riguarda l'intero ciclo di certificazione; per la certificazione iniziale, esso include un audit iniziale con 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. <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] 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. 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 [testo da considerare aggiuntivo al § 9.1.5] Gli audit includono una visita di valutazione ai locali delle entità interessate <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>
7.4.QMS.G	17021, § 9.2.1	<p>(Determinazione di obiettivi, scopo e criteri dell'audit) [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.1] [testo da considerare aggiuntivo al § 9.2.12-b] I termini "statutory and regulatory" devono essere letti come "IOD e STI applicabili".</p> <p>(OBIETTIVI DELL'AUDIT) Verificare che il QMS è in grado di mantenere la continua conformità del prodotto nei confronti dei requisiti applicabili della STI applicabile. 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 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) 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. 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) 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: 1) descrizioni dei Moduli (es. decisione 713/2010, allegati alle STI, etc.); 2) test delle STI; 3) norme richiamate nei test 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> <p>(ARGOMENTI DELL'AUDIT) 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). Argomenti dell'audit: 1. Aspetti generali, QMS, documentazione del QMS, gestione dei documenti 2. Responsabilità di gestione 3. Risorse umane 4. Risorse infrastrutturali 5. Progettazione – Pianificazione, Input, Output 6. Progettazione – Valutazione, verifica e validazione 7. Controllo delle modifiche alla progettazione 8. Produzione/Fornitura di servizi – Prestazioni, valutazione, verifica e valutazione, rilascio di prodotti, controllo del prodotto non conforme 9. Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione 10. Approvvigionamento e controllo dei prodotti/servizi approvvigionati 11. Analisi, monitoraggio e misurazioni continue 12. Miglioramento continuo – Azioni correttive, azioni preventive (incluso project SMS) Fintanto che criteri di audit sono soddisfatti, non è richiesto un QMS basato sulla ISO 9001. Se il QMS è valutato in accordo a: - i Moduli H in cui il prodotto deve basarsi su un "progetto esiste", oppure - il Modulo D IIS CERT possiede una procedura documentata per escludere i criteri dell'audit relativi ai suddetti argomenti 5 e 6.</p>

		Inoltre, per i moduli D, può essere escluso il suddetto argomento 7. 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. 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).
7.4.QMS.H	17021, § 9.2.2	(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".
7.4.QMS.I	17021, § 9.2.3	(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.
7.4.QMS.L	17021, § 9.3	(Audit di certificazione iniziale) --
7.4.QMS.M	17021, § 9.4	(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>
7.4.QMS.N	17021, § 9.5	(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.
7.4.QMS.O	17021, § 9.6	(Mantenimento dell'approvazione) [i §§ da 9.7 a 9.9 non sono applicabili]
7.5	17065, § 7.5	(Riesame) [testo da considerare aggiuntivo al § 7.5.1] 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.
7.6	17065, § 7.6	(Decisione relativa alla certificazione) [testo da considerare aggiuntivo al § 7.6.2] 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>
7.7	17065, § 7.7	(Documentazione riguardante la certificazione) --
7.8	17065, § 7.8	(Elenco dei prodotti certificati) --
7.9	17065, § 7.9	(Sorveglianza) --
7.10	17065, § 7.10	(Modifiche riguardanti la certificazione) --
7.11	17065, § 7.11	(Termine, riduzione, sospensione o ritiro della certificazione) --
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,	(Azioni correttive – Opzione A)

	§ 8.7	--
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.</p> <p>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; 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> (ISO 9001:2008 - 8.5) + (ISO 9001:2015 - 10.1; 10.2; 10.3)