



REGOLAMENTO GENERALE PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Il presente documento è di proprietà del ISARail S.p.A.
Ci riserviamo tutti i diritti di questo documento e le informazioni in esso contenute.
Riproduzione, utilizzo o divulgazione a terze parti, senza l'espressa autorizzazione è severamente vietata.

ISARail S.p.A.
via Gorizia, 1
I-90033 Cicciiano (NA)
T: +39 081 5748568
F: +39 081 7710248
www.isarail.com
info@isarail.com
certificata@pec.isarail.org
P.IVA: IT 03795111214
REA: NA-634637



**ISP N° 065 E
PRD N° 227 B**

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Organismo Notificato
NoBo n.2424
DM MIT n.5 del 04.04.2020

Organismo Designato
DeBo
DM MIT n.28 del 05.05.2020

Organismo Valutazione
AsBo (CSM Assessor)
DM MIT n.27 del 05.05.2020

Organismo Certificazione
OC-ECM
DM MIT n.6 del 04.04.2020

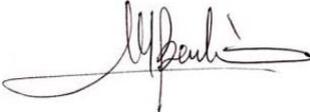
OIF – ANSF

Organismo Indipendente Ferroviario
Decreto ANSF n.7784 del 19.05.2020



REGOLAMENTO GENERALE PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Edizione 3 del 16.06.2020

0		
Rev.	Predisposizione RESPONSABILE SISTEMA QUALITA' <i>Sergio Attingenti</i>	Verifica e Approvazione DIREZIONE GENERALE <i>Mariano Bocchino</i>

Rev.	Data	Descrizione Modifica	Motivo Modifica
0	16.06.2020	Prima Emissione 3ª Edizione	Rivisitazione generale a seguito di Riesame della Direzione del 28.05.2020
2			
3			
4			

<input checked="" type="checkbox"/> COPIA CONTROLLATA
<input type="checkbox"/> COPIA NON CONTROLLATA
CONSEGNATA A
AZIENDA/SOCIETA'/ORGANIZZAZIONE
INDIRIZZO

N°	03
N°	
Segreteria Dipartimento Certificazione e Ispezione	
ACCREDIA srl	
Via Tonale, 26 - 20125 MILANO	

INDICE DEI CONTENUTI

1	INTRODUZIONE	5
1.1	Presentazione di ISARail SpA	5
1.2	Scopo del documento	8
1.3	Ambito di applicazione	8
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	9
3	TERMINI E DEFINIZIONI	13
4	CONDIZIONI GENERALI	14
5	PROCESSO DI CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE	16
5.1	Accesso ai servizi	16
5.2	Gruppo di Valutazione	17
5.3	Laboratori di prova e misura	17
5.4	Preparazione delle attività	18
6	PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ	19
6.1	Verifica della documentazione tecnica	19
6.2	Verifiche sul prodotto	20
6.3	Valutazione del progetto	21
6.4	Verifica sul sistema di gestione della produzione	21
6.4.1	Esecuzione Verifica Ispettiva	21
6.4.2	Riesame e conclusioni della verifica ispettiva	23
6.5	Classificazione dei rilievi	23
6.6	Rilascio della certificazione	25
7	GESTIONE DELLA CERTIFICAZIONE	26
7.1	Validità della certificazione	26
7.2	Sorveglianza periodica e rinnovo	26
7.3	Modifica, estensione e riduzione del campo di applicazione	27
7.4	Revoca e sospensione	28
7.5	Rinuncia	29
7.6	Attività da Remoto	30
8	USO DELLA CERTIFICAZIONE	32
9	OBBLIGHI DEL CONTRAENTE	33
10	ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	34
11	RISERVATEZZA	35

12	RECLAMI E RICORSI	36
13	CONTENZIOSI	37

1 INTRODUZIONE

1.1 Presentazione di ISARail SpA

ISARail SpA è una azienda europea, privata ed indipendente, che opera nel campo della valutazione di sicurezza dei sistemi ferroviari.

ISARail SpA è un **Organismo di Ispezione e Certificazione** in possesso di elevate competenze ingegneristiche specializzate nel campo dei sistemi di trasporto ferroviario, relativamente ai quali individua il quadro normativo di riferimento e definisce ed implementa metodologie di prova ed ispezione adeguate a dimostrarne la conformità ai requisiti applicabili.

Nell'ambito operativo precedentemente descritto, ISARail SpA fornisce servizi di ispezione e certificazione di prodotti/processi/servizi, finalizzati alla verifica di conformità ai requisiti tecnici e di sicurezza per la certificazione, omologazione e/o l'ammissione tecnica di prodotti generici, applicazioni generiche o specifiche e componenti del sistema ferroviario leggero, convenzionale e ad alta velocità, delle infrastrutture, linee ed impianti fissi della rete ferroviaria di trasporto e delle reti funzionalmente isolate, e del materiale rotabile progettato per percorrere dette infrastrutture, nonché servizi di certificazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione.

I riferimenti di ISARail sono:

ISARail SpA

Sede Legale ed Operativa

via Gorizia, 1 80033 Cicciano (NA) - ITALIA

T: +39 081 5748568 - F: +39 081 7710248

www.isarail.com

info@isarail.com

certificata@pec.isarail.org

C.F. e P.IVA: 03795111214

R.E.A.: Napoli 634637

Attualmente ISARail SpA ha ottenuto i seguenti accreditamenti, riconoscimenti e qualifiche.

Organismo di Ispezione di tipo A

Attività di valutazione della conformità in qualità di **Organismo di Ispezione di tipo A (accreditamento n° 065E)** accreditato ACCREDIA ai sensi del **Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013 Metodo Comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi** - Organismo di valutazione del procedimento di gestione dei rischi ("**AsBo**") - nei seguenti ambiti:

- **Sottosistemi strutturali**
 - Materiale rotabile
 - Infrastrutture
 - Controllo-comando e segnalamento a terra
 - Controllo-comando e segnalamento a bordo
 - Energia
- **Sottosistemi funzionali e settori**
 - Esercizio e gestione del traffico
 - Manutenzione

e alla loro integrazione in sicurezza nel sistema ferroviario.

Organismo di Certificazione di Prodotto

Attività di valutazione della conformità in qualità di **Organismo di Certificazione di Prodotto (accreditamento n° 227B)** accreditato ACCREDIA ai sensi **Direttiva (UE) 2016/797 "Interoperabilità del sistema ferroviario"**

Organismo notificato per la valutazione della conformità ("**NoBo**"), ai sensi dell'art. 37, nei seguenti ambiti:

➤ **Sottosistemi strutturali**

- Materiale rotabile
- Infrastrutture
- Controllo-comando e segnalamento a terra
- Controllo-comando e segnalamento a bordo
- Energia
- Moduli/Procedure di Valutazione di Conformità: Allegato IV

Organismo designato per la valutazione della conformità ("**DeBo**"), ai sensi dell'art. 15, c. 8, nei seguenti ambiti:

➤ **Sottosistemi strutturali**

- Materiale rotabile
- Infrastrutture
- Controllo-comando e segnalamento a terra
- Controllo-comando e segnalamento a bordo
- Energia

➤ **Sottosistemi funzionali e settori**

- Esercizio e gestione del traffico
- Manutenzione
- Trasporto combinato
- Moduli/Procedure di Valutazione di Conformità: Allegato IV

➤ **e nei settori:**

- Trasporto Combinato;
- Metodi Comuni di Sicurezza
- Attestazioni ECM

Regolamento di Esecuzione (UE) 2019/779 Certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei veicoli a norma della Direttiva (UE) 2016/798:

- Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri "OC-ECM carri";
- Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di veicoli diversi da carri "OC-ECM veicoli diversi da carri".

Riferimenti a norme e specifiche:

- Decisioni della Commissione Europea "Specifiche Tecniche di Interoperabilità (STI)" applicabili al sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e convenzionale;
- Decreti e Linee Guida dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie italiana (ANSF);
- EN 50126 (IEC 62278) – RAMS;
- EN 50128 (IEC 62279) – Software;
- EN 50129 (IEC 62425) – Sistemi di sicurezza.

Organismo Indipendente Ferroviario (OIF)

Riconosciuto dall'**Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSF)** come **Organismo Indipendente Ferroviario (OIF)** ai sensi del art 3, c rr del **D.Lgs.50/2019** nella verifica di componenti e sottosistemi ferroviari afferenti a tutti i sottosistemi, di natura strutturale e funzionale, in cui esso è suddiviso dalle normative vigenti, ovvero:

- Materiale Rotabile;
- Infrastrutture;
- Energia;
- Controllo-Comando e Segnalamento di Terra e di Bordo;
- Esercizio e Gestione del Traffico;
- Manutenzione;

e nei settori:

- Trasporto Combinato;
- Metodi Comuni di Sicurezza.
- Attestazioni ECM

Organismo Notificato

Organismo Notificato (identificativo **2424**), abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità, nonché la procedura di verifica CE con riferimento ai sottosistemi dei sistemi ferroviari transeuropei ad alta velocità e convenzionale, di seguito specificati:

- Infrastrutture;
- Energia;
- Controllo-Comando e Segnalamento di Terra e di Bordo;
- Materiale Rotabile;
- Esercizio e Gestione del Traffico;
- Manutenzione;
- Applicazioni Telematiche per i Servizi Passeggeri e Merci.

Organismo Qualificato

Ai sensi del **Decreto Ministeriale del MIT n°37 del 28.06.19**, ISARail SpA è qualificata per assumere i seguenti ruoli:

- **NoBo n.2424** "Organismo di Valutazione della Conformità" responsabile delle attività di valutazione della conformità, ai sensi dell'art. 37 della **Direttiva (UE) n° 797/2016** con **DM MIT n° 5 del 04.04.2020**;
- **DeBo**: Organismo Designato - "Organismo di Valutazione della Conformità" responsabile delle attività di valutazione della conformità, ai sensi dell'art. 15 c.8 della **Direttiva (UE) n° 797/2016** con **DM MIT n° 28 del 05.05.2020**;
- **OC-ECM**: Organismo di certificazione (OC) dei Soggetti Responsabili della Manutenzione (ECM) accreditati ai sensi del **Regolamento UE n° 779/2019** (valido per carri e veicoli diversi da carri) con **DM MIT n° 6 del 04.04.2020**;
- **AsBo**: Organismo di Valutazione del procedimento di gestione dei rischi accreditato ai sensi del **Regolamento (UE) n° 402/2013 (CSM Assessor)** con **DM MIT n° 27 del 05.05.2020**.

I principali punti di forza, promossi ed incoraggiati dalla politica della Direzione di ISARail SpA, sono rappresentati da:

- approccio alle attività sistematico, rigoroso, scientifico ed imparziale;
- scelte metodologiche e tecnologie d'avanguardia;
- organizzazione e supporto delle attività in qualità e sicurezza;
- sistematico aggiornamento su aspetti normativi e tecnologici;
- regolamentazione e controllo delle attività trasparente e tale da infondere fiducia alle Parti Interessate sul soddisfacimento dei requisiti oggetto di valutazione della conformità.

Il complesso delle attività effettuate da ISARail SpA è strutturato e governato in conformità alle prescrizioni derivanti dalle norme e regolamenti applicabili nell'ambito del riconoscimento, accreditamento o notifica e riportate al successivo paragrafo 2 relativo ai riferimenti normativi. Le modalità operative messe in atto si conformano altresì alle specifiche disposizioni emesse dagli Enti e Autorità preposte in relazione alla tipologia e/o al settore di attività.

L'attività di ISARail SpA si esplica presso la sede legale e tecnico-operativa, ove sono ubicati gli uffici ed è dislocato il Personale e, in relazione alle specifiche commesse, presso il Committente per l'espletamento delle attività di valutazione di conformità sui sistemi ferroviari di relativa pertinenza.

Al fine di ottemperare ai requisiti prescritti, ISARail SpA ha adottato, documentato e diffuso alle parti interessate un proprio sistema di gestione, che include i metodi, i principi ed i controlli che l'azienda mette in atto per garantire l'assenza di coinvolgimento, l'indipendenza di giudizio e la competenza del proprio Personale incaricato della esecuzione delle attività di valutazione ed attestazione della conformità. Analoghe regole e controlli sono adottati per garantire l'assenza di indebiti condizionamenti finanziari e/o di altra natura sull'ISARail SpA stesso, e per garantire alle parti interessate l'accesso ai servizi a condizioni definite, trasparenti e non discriminatorie.

La vigilanza sul rispetto di tali requisiti è operata dal Comitato di Vigilanza per la Salvaguardia dell'Imparzialità composto da rappresentanti del settore ferroviario, del mondo accademico, con riferimento al settore dei trasporti, e del settore della assicurazione qualità, selezionati in maniera da garantire equilibrio ed imparzialità.

1.2 Scopo del documento

Il presente documento definisce i principi e le regole generali che disciplinano le modalità con cui ISARail SpA eroga i servizi di certificazione di prodotto in conformità alle norme ad essi applicabili, e le modalità con cui governa e regola, a tal proposito, i rapporti con la Committenza, senza alcuna discriminante. Mediante il presente Regolamento, ISARail SpA si impegna a fornire i servizi sopra riferiti con diligenza e professionalità, emettendo, in caso di esito positivo, il relativo attestato. Nessun obbligo può essere preventivamente assunto da ISARail SpA in relazione all'esito positivo della verifica di conformità, né in merito alla emissione della relativa attestazione.

1.3 Ambito di applicazione

Il presente Regolamento si applica al sistema di certificazione di prodotto che ISARail SpA mette in atto nell'ambito delle procedure previste dalle Direttiva Europea relative al rilascio della dichiarazione "CE" di conformità o di idoneità all'impiego di componenti di interoperabilità, e della dichiarazione "CE" di verifica di sottosistemi strutturali, costitutivi del sistema ferroviario. Le procedure di valutazione e di verifica applicate in ciascun caso specifico sono quelle previste nei pertinenti **Standard Tecnici di Interoperabilità (STI)**, limitatamente alle parti di attività che prevedono l'intervento di un Organismo Notificato, e sono condotte in conformità alle indicazioni delle stesse STI e nell'ambito del quadro generale per la commercializzazione dei prodotti nella Unione Europea, come applicato al peculiare ambito. Tali attività, in particolare, sono quelle che la decisione prescrive siano messe in atto da un Organismo Notificato per valutare ed attestare la conformità di un componente di interoperabilità o di un sottosistema ferroviario ai requisiti essenziali atti a garantirne la interoperabilità nell'ambito del sistema ferroviario e la sicurezza della circolazione.

L'oggetto delle attività di certificazione è costituito dai sottosistemi ferroviari di natura strutturale:

- infrastrutture,
- energia,
- controllo-comando e segnalamento,
- materiale rotabile,

dai sottosistemi di natura funzionale:

- esercizio e gestione del traffico,
- manutenzione,
- applicazioni telematiche per i passeggeri e il trasporto merci

nonché dai relativi componenti, individuati e descritti nelle STI pertinenti.

Le attività ispettive espletate nell'ambito del processo di certificazione di prodotto sono condotte da ISARail SpA operando in qualità di Organismo di Certificazione accreditato dall'Ente Italiano di Accreditamento ACCREDIA in conformità a quanto previsto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Per i riferimenti datati si applica esclusivamente l'edizione citata, per gli altri e per i riferimenti normativi vale l'ultima edizione del documento, compresi gli eventuali successivi aggiornamenti ed integrazioni.

Identificazione documento	Descrizione
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020	<i>Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali</i>
UNI EN ISO 9000:2015	<i>Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	<i>Valutazione della conformità. Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013	<i>Valutazione della conformità. Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010	<i>– Valutazione della conformità. Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	<i>Valutazione della conformità. Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 2: Documentazione di supporto</i>
UNI EN ISO 9001:2015	<i>Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	<i>“Requisiti generali per la competenza dei Laboratori di prova e di taratura”</i>
ILAC P10:07/2020	<i>Linea Guida ILAC P10:07/2020 “Policy on the Traceability of Measurement Results.</i>
D.Lgs. n. 57 del 14.05.2019	<i>Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 57 “Attuazione della Direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa alla interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione Europea (rifusione) (GU n.147 del 25.06.2019).</i>
D.Lgs. n. 50 del 14.05.2019	<i>Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 50 “Attuazione della Direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie. (GU n.134 del 10.06.2019).</i>
D.Lgs. n. 112 del 15.07.2015	<i>Decreto Legislativo 15 luglio 2015, n. 112 “Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (G.U. n.170 del 24.07.2015).</i>
Decreto Ministeriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 5 agosto 2016	<i>Individuazione delle reti ferroviarie rientranti nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, per le quali sono attribuite alle Regioni le funzioni e i compiti di programmazione e di amministrazione</i>
Decreto Ministeriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 347 del 2 agosto 2019	<i>Individuazione delle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario.</i>
Regolamento (UE) 2019/779	<i>Regolamento (UE) n. 2019/779 della Commissione del 16 maggio 2019, che stabilisce disposizioni dettagliate su un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei veicoli a norma della Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio e che abroga il Regolamento (UE) 2011/445 della Commissione</i>
Regolamento di Esecuzione (UE) 2019/250 della Commissione del 12 febbraio	<i>Modelli di dichiarazioni e di certificati «CE» per i sottosistemi e i componenti di interoperabilità ferroviari, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ferroviario</i>

Identificazione documento	Descrizione
2019	autorizzato e alle procedure «CE» di verifica dei sottosistemi conformemente alla Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 201/2011
Regolamento Delegato (UE) 2018/762	Regolamento Delegato (UE) 2018/762 della Commissione, dell'8 marzo 2018, che stabilisce metodi comuni di sicurezza relativi ai requisiti del sistema di gestione della sicurezza a norma della Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio e che abroga i Regolamenti della Commissione (UE) n. 1158/2010 e (UE) n. 1169/2010
Regolamento di Esecuzione (UE) 2018/545 del 04.04.2018	Modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e la procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari a norma della Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio
Regolamento (UE) 2016/796	Regolamento (UE) 2016/796, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il Regolamento (CE) n. 881/2004
Regolamento (UE) n. 1299/2014	Regolamento (UE) N. 1299/2014 della Commissione del 18 novembre 2014 relativo alle Specifiche Tecniche di Interoperabilità per il Sottosistema «Infrastruttura» del Sistema Ferroviario dell'Unione Europea
Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136	Modifica del Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi
Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013	Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013, relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il Regolamento (CE) n. 352/2009 e s.m.i.
Decisione 768/2008/CE	Decisione n°768/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CE.
Decisione 713/2010/UE	Decisione della Commissione del 9 novembre 2010 concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le Specifiche Tecniche di Interoperabilità adottate nell'ambito della Direttiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio
Direttiva (UE) 2016/797	Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione)
Direttiva (UE) 2016/798	Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)
Direttiva 2013/09/UE	Direttiva 2013/9/UE della Commissione dell'11 marzo 2013 che modifica l'allegato III della Direttiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa all'Interoperabilità del Sistema Ferroviario Comunitario.
ACCREDIA RG-01 (*)	RG-01 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida – Parte Generale
ACCREDIA RG-01-03 (*)	RG-01-03 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio
ACCREDIA RG-09 (*)	RG-09 - Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA
ACCREDIA LS-02 (*)	LS-02 - Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione

Identificazione documento	Descrizione
ERA – DECISION n°156 – del 27.06.2017	<i>Provisions on auditing notified conformity assessment bodies in the framework of Article 34 § 3 of Regulation (EU) 2016/796</i>
Linea Guida ANSF 22.01.2020	<i>Linee Guida per il riconoscimento degli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF)</i>
Linee Guida ANSF 1/2019 27.06.2019	<i>Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche</i>
Linee Guida ANSF 01.10.2018	<i>Linee di indirizzo "Gestione in sicurezza delle opere civili della rete ferroviaria" - Revisione 0, Settembre 2018 – Nota di emanazione – Linee di indirizzo – Relazione esplicativa</i>
Linee Guida ANSF 20.06.2017	<i>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</i>
Linee Guida ANSF 23.12.2016	<i>Guideline for CCS Authorisation on Rail Freight Corridors - Versione 2.0 del 21.12.2016</i>
Linee Guida ANSF 02.07.2015	<i>Linee guida inerenti la documentazione relativa alla manutenzione dei veicoli - Revisione A del 23.06.2015</i>
Linee Guida ANSF 01.09.2014	<i>Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione per l'accesso ai tratti di linea di confine – Revisione 1 del 01.09.2014</i>
Linee Guida ANSF 30.01.2013	<i>Linee guida per l'applicazione delle norme per la qualificazione del Personale impiegato in attività di sicurezza della circolazione ferroviaria</i>
Decreto ANSF n. 1/2019 del 19.04.2019	<i>Norme tecniche e standard di sicurezza applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai gestori del servizio che operano su tali reti.</i>
Decreto ANSF n. 1/2016 del 13.12.2016	<i>Riordino normativo, standard tecnico, sottosistemi materiale rotabile e controllo-comando e segnalamento di bordo. Norme tecniche nazionali in materia di sottosistemi costituenti i veicoli ferroviari relative alla autorizzazione di messa in servizio dei veicoli.</i>
Decreto ANSF n. 3/2015 del 23.12.2015	<i>Condizioni di ammissione al trasporto combinato ferroviario dei contenitori e delle unità di carico intermodali e relative attribuzioni di competenze in ambito nazionale.</i>
Decreto ANSF n. 2/2015 del 19.05.2015	<i>Aggiornamento normativo, standard tecnico sottosistema materiale rotabile. Norme tecniche nazionali in materia di progettazione, installazione, validazione e manutenzione di sistemi di rilevazione ed estinzione incendi destinati ai veicoli ferroviari.</i>
Decreto ANSF n. 1/2015 del 19.05.2015	<i>Riordino normativo, standard tecnico, sottosistema materiale rotabile. Locomotive da manovra il cui impiego è limitato nell'ambito delle località di servizio del Sistema Ferroviario Italiano. Decreto.</i>
Decreto ANSF n. 4/2012 del 19.05.2015	<i>Emanazione delle "Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria", del "Regolamento per la circolazione ferroviaria" e delle "Norme per la qualificazione del Personale impiegato nelle attività di sicurezza della circolazione ferroviaria".</i>
<i>(*) I documenti emessi da ACCREDIA e citati nel presente Manuale si intendono sempre nella loro revisione in vigore che è reperibile sul sito www.accredia.it.</i>	

Per tener conto delle specificità dell'ambito ferroviario, le attività aziendali si conformano inoltre ad un complesso di normative e regolamenti tecnici nazionali ed internazionali dettagliati nel documento di sistema identificato come **“Elenco Normativo”**. Tale documento è periodicamente aggiornato ed integrato per tenere in conto dell'ambito di applicazione delle attività ispettive

aziendali, dell'evoluzione della normativa, del progresso tecnico e scientifico, dell'adeguamento e l'armonizzazione della struttura normativa nazionale con quella comunitaria, dell'attività di indirizzo e regolamentazione del settore ferroviario operato dagli enti ed organismi a ciò preposti dalla legislazione comunitaria e nazionale.

La selezione dei riferimenti normativi applicabili a ciascuna attività di valutazione, così come definita sulla base dello specifico schema di certificazione e/o dello specifico contratto/commissa, viene effettuata dal Gruppo di Valutazione allo scopo assegnato nella fase di studio ed analisi della valutazione di conformità da effettuare per la quale viene stabilito il quadro normativo di riferimento e riportato nei documenti di pianificazione della valutazione stessa.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento si applicano i termini e le definizioni riportati nei seguenti documenti:

- norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed UNI EN ISO 9000;
 - Direttiva (UE) 2016/797, articolo 2 del Capo II;
 - Direttiva (UE) 2016/798, articolo 3 del Capo II;
 - Regolamento di Esecuzione (UE) 2019/779, articolo 2;
 - Regolamento (UE) 2016/796, articolo 3 del Capo I
 - Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013, articolo 3.
- e ai quali si rimanda per i dettagli del caso.

4 CONDIZIONI GENERALI

Il presente Regolamento contiene le prescrizioni minime per disciplinare i rapporti fra ISARail SpA e Committente relativamente alle attività rientranti nel suo campo di applicazione. Tali prescrizioni sono integrate da quelle esplicitamente inserite nel contratto e sono impegnative per le parti. L'oggetto specifico dell'attività di certificazione è sempre identificato all'interno del contratto.

ISARail SpA, e tutto il Personale a qualunque titolo coinvolto nello svolgimento delle attività di certificazione, non fornisce ai relativi Committenti alcun servizio di fornitura, progettazione o consulenza inerente gli oggetti sottoposti a verifica od oggetti simili a questi concorrenziali, ivi inclusi eventuali metodi per risolvere ostacoli all'ottenimento della certificazione richiesta e servizi o prodotti differenti, ma passibili di compromettere il carattere di riservatezza, obiettività od imparzialità del processo di certificazione e delle relative decisioni.

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto, ISARail SpA può avvalersi tanto di Personale dipendente quanto di Soggetti esterni, da essa debitamente qualificati. I Soggetti esterni, operanti in nome e per conto di ISARail SpA, sono contrattualmente vincolati al rispetto di tutti i doveri gravanti sul Personale dipendente di ISARail SpA, ivi inclusi quelli in materia di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza. ISARail SpA garantisce al Committente ed alle parti interessate una efficace supervisione e controllo sulle attività svolte, assumendone la piena responsabilità, anche nel caso in cui esse siano in tutto od in parte affidate a ColLaboratori autonomi.

Le attività ispettive funzionali al processo di certificazione sono svolte, in ragione del tipo di verifica e dell'oggetto della certificazione, in tutto od in parte presso la sede del Committente, presso siti operativi (temporanei o permanenti) del Committente, presso la sede di ISARail SpA o presso Laboratori di prova e misura, secondo gli accordi e la pianificazione che di volta in volta saranno stabiliti.

Affinché possa essere attivato il processo di certificazione di prodotto è necessario che il richiedente ottemperi alle seguenti condizioni:

- accettazione delle condizioni procedurali e contrattuali contenute nel presente Regolamento;
- identificazione del prodotto oggetto della certificazione, e sottoposizione a SARail SpA di un dossier tecnico esplicativo delle sue principali caratteristiche tecniche (descrizione, disegni, schemi, ecc.);
- identificazione del campo di applicazione e del tipo di certificazione richiesta, nonché della procedura di valutazione della conformità da adottare tra quelle previste per il prodotto interessato;
- identificazione e controllo dei requisiti cogenti per leggi e/o regolamenti relativi al prodotto oggetto della certificazione;
- impegno a conformarsi ai requisiti del sistema di certificazione da applicare e a fornire ogni informazione necessaria a supportare il relativo processo di valutazione;
- esistenza (ove previsto ed applicabile) di un prototipo (tipo) del prodotto da certificare, disponibile per essere sottoposto alle prove e test previsti dalla procedura di valutazione della conformità da applicare;
- esistenza (ove previsto ed applicabile) di un Sistema di Gestione relativo alle attività connesse alla fabbricazione del prodotto oggetto di certificazione, completamente documentato e realmente operante (in tutti i siti produttivi a tal fine coinvolti) in conformità ai requisiti ad esso applicabili.

La concessione della certificazione e il mantenimento della sua registrazione sono subordinati, oltre ai risultati finali di valutazione e di sorveglianza, al rispetto del presente documento ed al pagamento degli importi previsti.

Il Committente deve fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, ivi inclusi:

Il presente documento è di proprietà del ISARail S.p.A. Riproduzione, utilizzo o divulgazione a terze parti, senza l'espressa autorizzazione è severamente vietata.

- la messa a disposizione al Personale ISARail SpA incaricato delle attività ispettive (e ad eventuali osservatori) di tutta la documentazione inerente al prodotto e, se applicabile, il proprio sistema di Gestione della produzione e le relative registrazioni;
- la messa a disposizione per le verifiche, al Personale ISARail SpA ed agli eventuali Laboratori di prova coinvolti nel processo di certificazione, di campioni del prodotto (tipo) di cui si richiede la certificazione, e la facoltà di prelevare e sottoporre a verifica campioni di esso prelevati dal mercato e/o dai magazzini del Fabbricante;
- il libero accesso, in condizioni di sicurezza, a tutte le aree/uffici/settori delle proprie strutture operative ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione;
- la facoltà di intervistare il Personale coinvolto nelle suddette attività.

In caso di verifica presso terzi, il Committente si impegna ad assicurare tale supporto anche relativamente al terzo sottoposto a verifica.

Il Committente è tenuta a segnalare ad ISARail SpA l'esistenza di processi/aree/uffici/settori ai quali non è consentito l'accesso, fornendone le motivazioni. I processi/aree/uffici/settori cui non viene consentito l'accesso non possono essere coinvolti nelle attività oggetto di certificazione, e l'esclusione è esplicitamente indicata nel certificato se non già evidente dalla formulazione del relativo oggetto.

Ogni dubbio od interpretazione relativa ai contenuti del presente documento, alla sua applicazione a casi non esplicitamente contemplati, e ad ogni altro aspetto inerente ai servizi erogati da ISARail SpA, deve essere preventivamente sottoposto all'approvazione esplicita di ISARail SpA, sia in vigenza di certificazione che ai fini del suo ottenimento. Eventuali dissensi sulle determinazioni assunte possono essere gestiti dal Committente con le modalità previste al successivo paragrafo 12.

5 PROCESSO DI CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

5.1 Accesso ai servizi

Qualsiasi Committente può richiedere un servizio di certificazione di prodotto inoltrandone formale richiesta agli uffici commerciali di ISARail SpA, ovvero richiedendo un contatto alla funzione commerciale per la definizione dell'oggetto della certificazione ed il quadro generale degli standard tecnici e delle norme di riferimento rispetto ai quali effettuare l'attività.

La definizione del quadro specifico dei requisiti rispetto ai quali determinare la conformità, nonché della procedura specifica di valutazione della conformità da mettere in atto, è parte del processo di certificazione ed è desunto dall'analisi dei riferimenti tecnici indicati dal Committente e dalle scelte da esso effettuate relativamente alla procedura di valutazione da seguire, tra quelle previste dalla/dalle **Specifiche Tecniche di Interoperabilità (STI)** applicabili e contemplate nella decisione.

In ogni caso, al fine di poter procedere alla formulazione di una offerta, la richiesta di certificazione deve essere ufficializzata e firmata dal Legale Rappresentante del richiedente, ovvero da un suo rappresentante autorizzato. La documentazione in questione deve riportare almeno:

- le generalità del Richiedente (ragione sociale, riferimenti, indirizzi, ecc.);
- il campo di applicazione della certificazione richiesta, con la indicazione del tipo di certificazione da rilasciare, la normativa rispetto alla quale certificare la conformità e la procedura di valutazione da adottare tra quelle previste per il prodotto interessato;
- una descrizione del prodotto da certificare;
- la indicazione del/dei siti produttivi interessati alla sua fabbricazione;
- una dichiarazione del Richiedente con la quale accetta di conformarsi ai requisiti del sistema di certificazione da applicare e si impegna a fornire ogni informazione necessaria per supportare il relativo processo di valutazione.

Sulla base degli elementi desunti dalla richiesta ricevuta, integrati dai successivi contatti commerciali, ISARail SpA provvede alla formulazione di una offerta per il servizio nella quale sono specificati, in termini generali, gli elementi salienti alla definizione dell'oggetto di certificazione, delle attività a ciò necessarie, ivi compresi i metodi di prova e verifica da implementare, del quadro normativo di riferimento, delle risorse umane e materiali da impiegare (interne ed, eventualmente, esterne), della tempistica e delle condizioni tecnico-economiche sulla base di uno specifico **Tariffario**. Le attività in questione, qualora previsto dalle procedure di certificazione, includono altresì le attività di sorveglianza periodica da effettuare nell'arco temporale di durata della certificazione stessa.

I contenuti di ciascuna offerta sono sistematicamente riesaminati prima della emissione, allo scopo di garantire al Committente ed alle Parti interessate la sussistenza dei requisiti essenziali richiesti a ISARail SpA per la conduzione delle attività. In caso di esito negativo del riesame, tale da pregiudicare la possibilità, ovvero l'opportunità, da parte di ISARail SpA di formulare l'offerta, l'eventualità viene comunicata al Richiedente, motivando la decisione.

La sottoscrizione per formale accettazione dell'offerta da parte del Rappresentante legale del Committente (od un suo delegato) perfeziona il rapporto contrattuale anche in assenza di ulteriori formalizzazioni, impegna reciprocamente le parti e comporta altresì l'accettazione delle prescrizioni previste nel presente Regolamento.

La validità del contratto è definita all'interno dei documenti ad esso relativi.

Di base, ISARail SpA non prevede attività di trasferimenti di certificati di prodotto da altro Organismo analogo ad ISARail SpA. Tuttavia, caso per caso la Direzione Tecnica valuta eventuali richieste di trasferimento della certificazione, decidendo le azioni del caso.

5.2 Gruppo di Valutazione

A valle del perfezionamento del rapporto contrattuale, ed in base a quanto ivi stabilito, ISARail SpA provvede alla designazione del Gruppo di Valutazione da assegnare all'attività, dandone comunicazione al Committente e, ove contrattualmente previsto in caso di verifica presso Terzi, al terzo sottoposto a verifica.

Qualora sussistano giustificati motivi di riserva in relazione all'impiego nell'attività ispettiva di uno o più dei membri designati, il Committente può chiederne per iscritto la ricusazione motivando l'istanza. Se previsto contrattualmente, anche l'eventuale Terzo sottoposto a verifica può avvalersi della medesima facoltà. In assenza di riscontri entro **cinque giorni** dalla comunicazione, il Gruppo di Valutazione designato si ritiene accettato senza riserve.

Con le medesime modalità, in caso di sopravvenute esigenze di natura tecnica od organizzativa, ISARail SpA può operare integrazioni e/o sostituzioni alla composizione del Gruppo di Valutazione, anche in corso di attività.

Qualora durante le attività di valutazione in campo dovesse essere comunicata al Committente la presenza di eventuali ispettori di ACCREDIA, MIT e ANSFISA che, in accompagnamento ai componenti del Gruppo di Valutazione, dovessero partecipare all'attività di valutazione in campo in qualità di osservatori, il Committente non può procedere alla loro ricusazione. Pertanto, il Committente di un'attività ispettiva si impegna a garantire diritto di accesso all'oggetto di valutazione, ai siti ed alla documentazione applicabile alle attività di valutazione oggetto dell'incarico a tutti i componenti il Gruppo di Valutazione, nonché ad eventuali ispettori di ACCREDIA, MIT e ANSFISA. Tale eventualità deve essere garantita, anche in caso di breve preavviso, previa esibizione, da parte degli Osservatori in questione, di idonee credenziali di identificazione. Analogo impegno è richiesto, in caso di verifica presso terzi, da parte dei terzi sottoposti a valutazione in campo.

5.3 Laboratori di prova e misura

Se necessario allo svolgimento delle attività di valutazione della conformità, esemplari del prodotto o campioni di esso sono sottoposti ad indagini presso Laboratori esterni, opportunamente qualificati per la effettuazione della tipologia di prove previste, operanti in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel caso di affidamento di attività a Laboratori non in possesso di accreditamento riconosciuto a livello EA (European Cooperation for Accreditation) e/o ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), ISARail SpA provvede autonomamente ad accertarne l'affidabilità e l'idoneità all'impiego previsto, assumendosi direttamente la responsabilità in relazione agli esiti delle attività da essi condotte, presenziando alla effettuazione delle attività stesse.

L'intenzione di affidare attività di prova a Laboratori esterni è preventivamente comunicata al Committente e, ove contrattualmente previsto in caso di verifica presso Terzi, al terzo sottoposto a verifica.

Il conferimento di incarichi a Laboratori esterni per attività di test, comunque, è subordinato alla sottoposizione ed approvazione degli stessi da parte delle autorità nazionali di vigilanza e degli enti

sotto il cui accreditamento è condotta l'attività di certificazione, ed è altresì subordinato alla accettazione, da parte del cliente, delle condizioni economiche e commerciali da esso poste.

Qualora sussistano giustificati motivi di riserva in relazione all'impiego del Laboratorio designato, il Committente può chiederne per iscritto la ricusazione motivando l'istanza. Se previsto contrattualmente, anche l'eventuale terzo sottoposto a verifica può avvalersi della medesima facoltà.

In assenza di riscontri entro **cinque giorni** dalla comunicazione, il Laboratorio designato si ritiene accettato senza riserve.

5.4 Preparazione delle attività

Le attività previste da ciascuna commessa sono oggetto di una pianificazione, definita in dettaglio a valle della contrattualizzazione dell'incarico, affidata al responsabile designato del Gruppo di Valutazione, indicato al Committente quale interfaccia verso ISARail SpA per la gestione degli aspetti tecnico-organizzativi ad essa relativi. La pianificazione delle attività e dell'impiego delle risorse è sviluppata in funzione degli impegni contrattuali in essere, nonché delle indicazioni ottenute attraverso l'analisi preliminare della documentazione tecnica, ed è sottoposta al Committente almeno relativamente alle parti di attività che prevedono il coinvolgimento di suoi rappresentanti, specificando in tal caso le figure interessate, ovvero che presuppongono la disponibilità dell'oggetto della certificazione per prove e/o verifiche in campo od in Laboratorio, ovvero l'accesso ad aree operative e/o a documentazione non disponibile fuori linea. Tali parti del programma di attività sono condivise con il Committente ed a questi inoltrate per accettazione con un ragionevole anticipo. Eventuali esigenze di spostamento di attività programmate sono altresì comunicate tempestivamente al Committente.

Nel caso in cui le attività da svolgere presuppongano l'accesso di membri del Gruppo di Valutazione ad aree operative del Committente, quest'ultimo è tenuto a garantire, nei periodi previsti, le necessarie autorizzazioni per i Soggetti coinvolti, ivi compresi eventuali Osservatori aggregati, nonché a fornire tutte le informazioni e la eventuale documentazione atta ad identificare i rischi specifici derivanti dallo svolgimento delle attività nei siti ove è previsto che esse abbiano luogo, e le eventuali misure di prevenzione e protezione da adottare.

6 PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ

Le procedure specifiche messe in atto per la verifica della conformità del prodotto ai requisiti ad esso applicabili sono definite dalle **STI** ad esso pertinenti che, per ciascun sottosistema (o parte di sottosistema) e per ciascun componente di interoperabilità da esse contemplato, indicano quali, tra i moduli previsti dalla decisione, possano essere applicati.

La scelta della procedura da seguire è in capo al Fabbricante che, all'atto della richiesta di certificazione, è tenuto altresì ad indicare quali siano i riferimenti tecnici e legislativi rispetto ai quali attestare la conformità del prodotto che intende immettere sul mercato a proprio nome.

In funzione dello specifico modulo/i scelto/i dal Fabbricante per la verifica di conformità, il sistema di certificazione attuato da ISARail SpA comprende uno o più dei seguenti elementi:

- prova o esame di tipo;
- prova o verifica di campioni prelevati dal mercato o dai magazzini del Fabbricante o da una combinazione di entrambi;
- prova o verifica di ogni prodotto o di un particolare prodotto, sia nuovo che già in uso;
- prova o verifica di lotti;
- valutazione del progetto.

che possono essere associati con la sorveglianza della produzione o la valutazione e la sorveglianza del sistema qualità del Fabbricante o di entrambi.

Un esame della documentazione tecnica predisposta dal Fabbricante ai fini della istruzione della procedura di certificazione è sempre previsto come fase iniziale del processo di certificazione messo in atto, e la pianificazione di dettaglio delle attività da mettere in atto a tale scopo, con la conseguente predisposizione del piano di impiego delle risorse e la specifica delle valutazioni da effettuare, è rilasciata solo a valle di tale analisi.

6.1 Verifica della documentazione tecnica

Al fine di istruire la procedura per la certificazione di un prodotto a proprio nome, il Fabbricante predispone un dossier con la documentazione tecnica ad esso relativa, dalla quale deve essere possibile valutarne la conformità rispetto alle norme pertinenti. Tale fascicolo include, di norma, un documento di analisi e valutazione dei rischi per la sicurezza connessi al prodotto, e deve specificare le prescrizioni applicabili ed illustrare, nella misura necessaria alla valutazione, il progetto, la fabbricazione, il funzionamento del prodotto e i requisiti essenziali per la sicurezza della circolazione ferroviaria.

A titolo esemplificativo, non esaustivo, la documentazione tecnica che il Fabbricante sottopone per avviare la procedura di certificazione deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi, nonché del funzionamento del prodotto;
- documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni progettuali adottate, suffragata da adeguati elementi di prova, ivi inclusi, se necessario, i risultati di prove effettuate da Laboratori interni od esterni scelti dal Fabbricante;
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di

applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.;
- verbali delle prove eseguite o fatte eseguire sul prodotto o parti di esso;
- il Manuale della Qualità e l'elenco della documentazione atta a descrivere il sistema di gestione della produzione messo in atto dal Fabbricante, ed i controlli interni e/o esterni da esso previsti a verifica della conformità del prodotto realizzato.

Nel caso in cui, dall'analisi della documentazione ricevuta, dovessero emergere carenze nelle informazioni fornite, ISARail SpA provvede a richiedere le integrazioni del caso.

Apposito rapporto di valutazione, recante i riferimenti alla documentazione valutata e gli esiti della verifica è prodotto a valle dell'attività. Nel caso in cui dall'analisi dovessero emergere carenze, queste sono evidenziate sotto forma di rilievi, gestiti in maniera analoga a quanto descritto nel successivo paragrafo 6.5. Se del caso, l'efficace risoluzione dei rilievi formulati sulla documentazione tecnica può essere verificata attraverso la ripetizione della valutazione, limitatamente agli aspetti necessari a tale scopo. Qualora l'oggetto e/o l'entità dei rilievi formulati non è tale da pregiudicare la prosecuzione dell'iter di certificazione, il piano delle attività successive può essere predisposto e messo in atto, evidenziando eventuali attività subordinate alla positiva risoluzione dei rilievi formulati nelle attività precedenti.

Se ritenuto opportuno e non pregiudizievole per il corretto svolgimento dell'iter di certificazione, l'analisi approfondita di parte della documentazione tecnica sottoposta (ad esempio la documentazione relativa al progetto del prodotto) può essere pianificata nelle fasi successive dell'attività, essendo dunque la verifica documentale iniziale limitata alla completezza dell'incartamento prodotto.

6.2 Verifiche sul prodotto

Se previsto dal/dai modulo/i da implementare nella procedura di valutazione della conformità, il prodotto da certificare è sottoposto a verifiche finalizzate ad indagarne la conformità alle prescrizioni per esso previste dalle STI e/o altri riferimenti tecnici e/o normativi applicabili.

La verifica può riguardare, a seconda dei casi:

- ogni singolo prodotto fabbricato, sul quale effettuare una o più prove su uno o più aspetti specifici;
- campioni del prodotto, prelevato ad intervalli casuali, al termine del processo di fabbricazione e prima della immissione sul mercato;
- un campione rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

Le prove eseguite sono quelle indicate dalle pertinenti STI e/o norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche da esse richiamate, o prove ad esse equivalenti, ovvero, in mancanza di adeguati riferimenti, quelle individuate come idonee a dimostrare la conformità del prodotto ai riferimenti tecnici e normativi cui deve rispondere. Una specifica delle prove da eseguire è elaborata e rilasciata in fase di preparazione delle attività.

Gli esiti della verifica e le evidenze a supporto sono sintetizzati in un rapporto, facente riferimento al/ai prodotti esaminati, ed alla specifica delle prove per esso predisposta.

6.3 Valutazione del progetto

Se previsto dal/dai moduli da implementare nella procedura di valutazione della conformità, il progetto tecnico del prodotto è sottoposto ad un esame finalizzato ad indagarne la conformità alle prescrizioni dello strumento legislativo applicabile.

La valutazione dell'adeguatezza del progetto è effettuata esaminando la sola documentazione tecnica (tipo di progetto), ovvero integrando l'attività con l'esame di campioni rappresentativi della produzione prevista o di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

Gli esiti della verifica e le evidenze a supporto sono sintetizzati in un rapporto, facente riferimento al/ai prodotti esaminati, ed alla specifica delle prove per esso predisposta.

6.4 Verifica sul sistema di gestione della produzione

Se previsto dal/dai moduli da implementare nella procedura di valutazione della conformità, il Fabbricante adotta un sistema di gestione e controllo del processo di fabbricazione tale da assicurare la conformità dei prodotti in uscita ai requisiti normativi e regolamentari per essi previsti, nonché al tipo omologato.

Il Sistema di Gestione per la Qualità adottato a tale scopo deve essere documentato in modo sistematico ed articolato in una politica aziendale, procedure ed istruzioni scritte, nonché eventuale ulteriore documentazione che descriva esaurientemente almeno:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del Personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità,
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del Personale interessato, ecc.,
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

Le attività ispettive messe in atto, in tal caso, sono volte a valutare il soddisfacimento di tali prescrizioni attraverso la conduzione di una analisi documentale preliminare ed un successivo audit in campo (cfr. § 6.4.1) per la verifica della corretta ed efficace implementazione del sistema di gestione qualità.

Il processo per la gestione delle verifiche ispettive sul Sistema di Gestione per la Qualità è sinteticamente descritto nelle sezioni successive.

6.4.1 Esecuzione Verifica Ispettiva

L'esecuzione della verifica ispettiva è articolata in due fasi, analisi documentale sul Sistema di Gestione per la Qualità e verifica ispettiva in campo, normalmente svolte in momenti distinti. La durata delle attività è stabilita da ISARail SpA in relazione alle dimensioni della Organizzazione da verificare e delle caratteristiche dei processi messi in atto.

Fase 1: Esame documentale

La fase 1 ha l'obiettivo di operare una prima valutazione del livello di documentazione ed attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità, verificando il corretto recepimento dei requisiti minimi per esso stabiliti dalla normativa di riferimento. Può essere svolta in tutto od in parte presso

la sede dell'Organizzazione e prevede, in particolare, una valutazione sulla documentazione descrittiva del sistema di gestione adottato (*esame documentale*).

L'esame documentale precede normalmente l'attività in campo ed è svolto presso la sede di ISARail SpA su documenti inviati dal cliente ma, nel caso di sistemi a bassa complessità, e se possibile in funzione della pianificazione delle attività, può essere eseguito direttamente presso il cliente, come attività iniziale del programma di verifica in campo.

La documentazione analizzata in tale fase comprende, di norma:

- un manuale del Sistema di Gestione per la Qualità, o documento equivalente;
- la/e procedura/e in uso per la realizzazione del prodotto, o documenti equivalenti;
- un organigramma aziendale, con indicazione dei principali compiti e responsabilità;
- l'elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

In aggiunta all'esame documentale, la fase 1 prevede l'acquisizione di una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione per la Qualità per le attività svolte dall'Organizzazione, attraverso una valutazione preliminare della:

- adeguatezza delle risorse umane e materiali impiegate nel processo di fabbricazione;
- consapevolezza dell'Organizzazione riguardo ai requisiti del sistema di gestione adottato;
- conoscenza e corretta gestione dei requisiti cogenti per leggi e/o regolamenti relativi ai prodotti interessati dalla certificazione.

Nel caso di fase 1 svolta fuori campo, alcuni dei punti citati possono essere rimandati all'inizio della verifica in campo, con la pregiudiziale che la stessa non potrà avere luogo nel caso in cui emergano delle anomalie rilevanti.

Gli esiti della analisi e le evidenze a supporto sono sintetizzati in un rapporto, facente riferimento al/ai prodotti esaminati, ed alla specifica delle prove per esso predisposta. L'esecuzione della fase successiva è subordinata alla rimozione delle eventuali carenze riscontrate. Nel caso di carenze gravi (cfr. §6.5), la verifica della relativa rimozione può essere affidata ad un supplemento di verifica.

Nel caso in cui le attività di fase 1 siano svolte direttamente in campo, come parte iniziale del programma di audit, ISARail SpA si riserva il diritto di sospendere l'attività e modificarne la pianificazione in presenza di carenze gravi che ne impediscano la prosecuzione. L'importo contrattualmente stabilito per il tempo di audit e le spese di trasferta sarà, in tal caso, addebitato al Committente per le attività già sostenute e per quelle aggiuntive da ripianificare.

Le attività di fase 2, in ogni caso, dovranno avere luogo non oltre 6 mesi dall'avvio della fase 1, oltre il quale termine la fase 1 dovrà essere ripetuta, addebitando al Committente il corrispettivo alle condizioni contrattualmente stabilite.

Fase 2: Audit in campo

La pianificazione delle attività in campo è definita in funzione dei processi/requisiti da verificare, delle peculiarità gestionali ed organizzative del cliente (siti produttivi, cantieri esterni, processi affidati all'esterno, ecc.), e degli eventuali criteri di campionamento applicati alla scelta dei processi e/o dei requisiti da sottoporre a verifica. In tale ultimo caso, i criteri di campionamento sono definiti in modo da garantire la rappresentatività delle conclusioni della verifica condotta.

La verifica ispettiva in campo ha inizio con una riunione di apertura, alla quale è chiamato a partecipare almeno un Rappresentante della Direzione dell'Organizzazione e, ove appropriato, i Responsabili delle Funzioni o processi da sottoporre a verifica. Lo scopo di tale riunione è:

- confermare il piano di verifica ispettiva;
- fornire una breve sintesi delle finalità e delle modalità di svolgimento delle attività pianificate;
- individuare le interfacce dell'organizzazione.

La prima parte della visita è dedicata all'eventuale completamento dell'audit di fase 1, ed alla verifica dell'avvenuta rimozione di eventuali carenze maggiori individuate durante tale fase.

Nel caso di esito negativo delle precedenti attività, la fase 2 deve essere interrotta e potrà essere effettuata soltanto ad avvenuto superamento delle carenze emerse. La parte di attività svolta, con un minimo di un giorno-uomo di impegno di ispettori, sarà addebitata al Committente insieme alle spese di trasferta sostenute.

Successivamente hanno inizio le attività in campo, volte alla raccolta di informazioni atte a documentare la conformità dei processi sottoposti ad audit ai requisiti per essi stabiliti.

Le fonti di informazioni sono normalmente costituite da:

- interviste al Personale;
- osservazione dello svolgimento di attività, di eventi od oggetti (impianti, strumenti, ecc.);
- verifica di documenti e registrazioni disponibili in campo.

La documentazione delle attività svolte è sistematicamente riportata in un rapporto di valutazione riservato al Gruppo di Valutazione, che prevede l'annotazione del diario delle attività svolte, per la registrazione delle evidenze riscontrate (identificativi di documenti visionati, di persone intervistate, ecc.) e degli esiti parziali della verifica di conformità ai requisiti. Qualora ritenuto opportuno ai fini della documentazione delle attività svolte, alcune delle evidenze osservate (documenti, registrazioni, ecc.) possono essere acquisite in copia dal Gruppo di Valutazione, registrando la circostanza. Gli Ispettori hanno l'obbligo di non alterare il contenuto originale dei documenti, di tutelarne i contenuti da indebita diffusione e di utilizzare le informazioni ivi contenute esclusivamente ai fini dello svolgimento delle attività ispettive oggetto dell'incarico.

6.4.2 Riesame e conclusioni della verifica ispettiva

Terminata la raccolta di informazioni ed evidenze, il gruppo di verifica ispettiva si riunisce per riesaminare le risultanze ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit, concordarne le conclusioni, preparare la formalizzazione degli eventuali rilievi (non conformità od osservazioni) da formulare e la sintesi delle conclusioni.

I rilievi emersi dall'audit sono oggetto di una classificazione, operata secondo i criteri illustrati nel successivo paragrafo 6.5.

La sintesi e le conclusioni dell'attività sono riportate in un rapporto di verifica ispettiva, che reca un sunto delle risultanze dell'attività svolta e della valutazione sulla conformità ed efficacia del sistema di gestione verificato. Se rilevante ai fini della formulazione del giudizio di conformità, il rapporto evidenzia anche i punti di forza e/o gli aspetti di conformità del sistema valutato.

Al termine dell'attività, il Gruppo di Valutazione tiene una riunione di chiusura con cui comunica all'Organizzazione le conclusioni attraverso la lettura e la esposizione dei contenuti del rapporto, discutendo e spiegando gli eventuali rilievi per assicurarne il corretto recepimento. Un termine per il trattamento e la risoluzione dei rilievi è concordato con l'Organizzazione e formalizzato.

La verifica si conclude con la sottoscrizione del rapporto di audit e degli eventuali rapporti di non conformità da ambo le parti, rilasciati in copia all'Organizzazione.

6.5 Classificazione dei rilievi

I rilievi emersi a seguito delle attività ispettive messe in atto nell'ambito del processo di certificazione sono oggetto di una classificazione, operata dal gruppo di Ispettori impiegati nell'attività, operanti sotto la supervisione del responsabile di attività.

Un rilievo è classificato come:

- **“osservazione”** quando è legato all’insufficiente soddisfacimento di requisiti che, pur essendo indicativi di una carenza, e quindi necessitanti di correzione, non sono tali da compromettere la sostanziale adeguatezza del prodotto / sistema di gestione / progetto valutato. Una osservazione può anche essere finalizzata a prevenire potenziali non conformità o a fornire indicazioni per il miglioramento.
- **“non conformità”** quando è dovuto al mancato soddisfacimento di requisiti, tale da compromettere l’adeguatezza del prodotto / sistema di gestione / progetto valutato rispetto ai riferimenti normativi applicabili. La certificazione del prodotto, ed il conseguente rilascio dell’attestazione di conformità, è subordinato alla adozione, da parte dell’Organizzazione, di un adeguato piano di azioni correttive per la eliminazione della carenza.

A tal fine, una non conformità è ulteriormente classificata come:

- **“maggiore”**, se è conseguente al mancato soddisfacimento di un requisito qualificante per il prodotto / sistema di gestione / progetto, che ne pregiudica in maniera rilevante l’adeguatezza rispetto allo standard di riferimento. In tal caso la non conformità deve essere risolta prima di poter sottoporre il prodotto alle decisioni sulla sua certificazione, e dunque il relativo piano di azioni correttive deve essere efficacemente attuato per rimuoverne le cause prima della attestazione. L’efficacia delle azioni correttive è verificata dall’organizzazione stessa, e deve essere suffragata da opportune evidenze, da sottoporre agli ispettori ISARail SpA per i riscontri del caso.

Nel caso di non conformità maggiori di particolare rilevanza, a giudizio di ISARail SpA il rilascio della certificazione può essere subordinato alla effettuazione di una verifica supplementare per l’accertamento dell’efficacia di attuazione delle azioni correttive. Diversamente, la verifica è basata sulle evidenze sottoposte dal Fabbricante e riscontrata nelle successive attività di sorveglianza.

- **“minore”**, se è conseguente al mancato soddisfacimento di un requisito avente influenza limitata sulla adeguatezza del prodotto / sistema di gestione / progetto rispetto allo standard di riferimento. In tal caso è sufficiente che l’Organizzazione effettui il trattamento della non conformità, e formuli un adeguato piano di azioni correttive prima di poter sottoporre il prodotto alle decisioni per la certificazione. L’efficace attuazione del piano stesso deve comunque essere verificata dall’Organizzazione, ma il completamento delle azioni può anche essere successivo alla attestazione di conformità.

L’effettiva attuazione e l’efficacia delle azioni intraprese è verificata da ISARail SpA in occasione delle successive attività di sorveglianza

Il termine per il trattamento delle non conformità è fissato dal Gruppo di Valutazione, e condiviso dall’Organizzazione, riportando lo stesso sulla modulistica in uso.

Al fine di prevenire il verificarsi di una situazione potenzialmente realizzabile di mancato soddisfacimento di un requisito, ovvero al fine di fornire indicazioni per il miglioramento, i rapporti di valutazione della conformità possono recare dei **“commenti”**.

Un **“commento”** non indica il mancato od insufficiente soddisfacimento di un requisito, dunque non deve essere necessariamente oggetto di una azione da parte dell’Organizzazione, che è comunque tenuta ad effettuarne un riesame. Il grado di recepimento dei commenti è oggetto di valutazione in occasione delle attività di sorveglianza e può dare luogo, in mancanza di riscontri, ad osservazioni o non conformità.

6.6 Rilascio della certificazione

Le decisioni relative al rilascio della certificazione sono in capo alla Direzione Tecnica di ISARail SpA che, sulla base del riesame della documentazione di istruzione della pratica e delle evidenze raccolte a supporto dei rapporti di verifica prodotti, attraverso il Comitato di Certificazione, delibera in merito alla conformità del prodotto rispetto ai riferimenti tecnici e normativi ad esso applicabili. Di norma, la stessa Direzione Tecnica assolve i compiti di riesame e di decisione per il rilascio della certificazione.

Nel caso in cui l'attività di verifica abbia dato luogo a non conformità, la formulazione delle decisioni è subordinata alla sottoposizione, da parte del Fabbricante, di idonee evidenze relative alla messa in atto di opportune azioni correttive.

Nel caso di parere favorevole, ISARail SpA provvede alla emissione di un certificato di conformità, relativo al prodotto od alla famiglia di prodotti oggetto di valutazione, eventualmente corredato da allegati, univocamente identificato e recante almeno:

- la denominazione e l'indirizzo del Fabbricante (o del suo mandatario) i cui prodotti sono oggetto della certificazione;
- il campo di applicazione della certificazione concessa, comprendente:
 - i prodotti certificati, identificabili per tipo e gamma di prodotti;
 - le norme di prodotto o altri documenti normativi rispetto ai quali ogni prodotto o tipo di prodotto è certificato;
 - il sistema di certificazione applicato;
- i termini di validità dell'attestazione (data di inizio e scadenza).

Le modalità precedentemente descritte si applicano altresì alla emissione, dove prevista dalle procedure di verifica della conformità messe in atto, di Dichiarazioni Intermedie di Verifica (DIV), prodotte a valle della effettuazione di valutazioni preliminari sulla conformità delle fasi di progettazione e di produzione di un componente o sottosistema.

I dati relativi ai certificati emessi sono pubblicati in una banca dati accessibile sul portale web di ISARail SpA.

Il certificato di conformità rilasciato resta di proprietà di ISARail SpA e l'Organizzazione si impegna a restituirlo in caso di modifiche/annullamento dello stesso. Il diritto dell'Organizzazione all'uso dell'attestazione è vincolato al rispetto degli obblighi per ciò previsti.

ISARail SpA non fornisce all'Organizzazione titolare della certificazione alcun proprio marchio di certificazione da utilizzare. Tuttavia le Organizzazioni sono tenute a fare un uso appropriato della certificazione rilasciata da ISARail SpA come riportato al successivo paragrafo 8.

Nel caso in cui la certificazione di conformità non venga rilasciata, ISARail SpA comunica all'Organizzazione le ragioni della decisione, indicando altresì le condizioni per la riconsiderazione della istanza.

L'Organizzazione, in tal caso, può opporre ricorso avverso tale decisione negativa, con le modalità descritte al successivo.

7 GESTIONE DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Validità della certificazione

Il periodo di vigenza del certificato di conformità rilasciato è fissato sulla base delle prescrizioni normative applicabili e delle risultanze delle attività di verifica, ed è comunque subordinata alla effettuazione di periodiche attività di sorveglianza finalizzate ad accertare la capacità del Fabbricante di mantenere nel tempo la propria capacità di immettere sul mercato prodotti, analoghi a quello certificato, conformi al tipo per esso approvato.

Alla scadenza del periodo, ed in assenza di formale rinuncia da parte dell'Organizzazione notificata entro 6 mesi dalla scadenza, il contratto viene ritenuto tacitamente rinnovato ed ISARail SpA procede automaticamente alla pianificazione delle attività necessarie al rinnovo, che ripercorrono quelle previste per la prima certificazione.

7.2 Sorveglianza periodica e rinnovo

Le attività di sorveglianza sui prodotti oggetto delle certificazioni emesse sono finalizzate a garantire che questi siano sempre conformi alle norme di riferimento ad essi applicabili, e sono eseguite con le medesime modalità previste per la certificazione, ma con una estensione adeguata alle finalità della sorveglianza stessa.

Le attività ispettive infatti, in funzione della complessità e/o criticità dal punto di vista della sicurezza del prodotto certificato, nonché sulla base degli esiti delle attività di certificazione precedentemente svolte, possono essere estese a tutti o parte gli elementi previsti dalla/e STI e dalle norme di riferimento applicabili. Nel caso in cui venga operato un campionamento sui requisiti rispetto ai quali operare la verifica di sorveglianza, nella selezione non possono essere omessi quelli relativamente ai quali siano stati formulati dei rilievi e/o dei commenti in occasione delle attività precedenti.

Nel caso in cui la procedura di valutazione della conformità preveda la valutazione del sistema di gestione aziendale, le attività ispettive messe in atto partono direttamente dalla fase in campo.

In occasione delle sorveglianze periodiche, l'estensione della verifica di conformità prevede, in ogni caso, almeno la valutazione di:

- efficacia del trattamento e della eliminazione delle cause di non conformità precedentemente rilevate;
- efficace presa in carico dei rilievi formulati, anche nella veste di commenti od osservazioni, nelle verifiche precedenti;
- modifiche intervenute che influiscano sulla progettazione o sulle specifiche del prodotto;
- variazioni intervenute nelle norme di riferimento per la conformità del prodotto;
- modifiche nell'assetto proprietario od organizzativo del fornitore;
- ulteriori elementi e/o informazioni che possano influire sulla conformità del prodotto alle prescrizioni dal sistema di certificazione;
- variazioni nel campo di applicazione della certificazione e/o nella destinazione d'uso del prodotto;
- la conformità nell'uso della certificazione e della relativa pubblicizzazione da parte del Fabbricante;
- l'uso della marcatura CE, dove prevista, in conformità alla normativa comunitaria;
- eventuali segnalazioni e/o reclami pervenuti e gestiti, con le corrispondenti azioni messe in atto.

Dove applicabile, le visite di sorveglianza periodica possono prevedere l'esecuzione di specifiche prove di Laboratorio e/o la effettuazione di metodi di verifica in campo atti a verificare che i

componenti/sottosistemi oggetto della certificazione continuano a rispettare i requisiti tecnici e regolamentari previsti dalla normativa ad essi applicabile.

Al fine di agevolare la sorveglianza, il Fabbricante è tenuto a mantenere una struttura organizzativa ed opportuni controlli sul processo di fabbricazione ed immissione sul mercato dei prodotti, tale da garantirne la costante conformità al tipo descritto nel certificato ed alle prescrizioni normative, tecniche e regolamentari ad esso applicabili. A tale ultimo scopo, il Fabbricante è altresì tenuto a mantenere attiva una vigilanza sullo strumento legislativo applicabile ai prodotti oggetto di certificazione, recependo sollecitamente le eventuali modifiche e/o integrazioni di requisiti attraverso la tempestiva messa in atto di misure idonee ad adeguare la conformità del prodotto immesso sul mercato alla versione più aggiornata dei requisiti ad esso applicabili.

Il Fabbricante titolare di una certificazione di conformità di un prodotto è altresì tenuto ad assumere contrattualmente l'impegno ad informare tempestivamente ISARail SpA circa eventuali modifiche riguardanti il prodotto, il progetto, il processo di fabbricazione o, se pertinente, il sistema di gestione qualità attuato, se tali modifiche sono suscettibili di compromettere la conformità del prodotto stesso.

In presenza di siffatte variazioni, il Fabbricante è tenuto a sottoporre a ISARail SpA la documentazione tecnica, integrativa rispetto a quella già sottoposta in sede di certificazione, atta a rendere chiara e comprensibile la natura delle modifiche intervenute.

Se dall'analisi di tale documentazione emerge la necessità di ulteriori esami e/o attività ispettive al fine di confermare la validità della certificazione rilasciata, ISARail SpA assume le iniziative atte ad impedire al Fabbricante la immissione sul mercato di prodotti certificati a seguito di tali modifiche, attivandosi nel contempo per pianificare le attività ispettive ulteriori necessarie a verificare la conformità del prodotto ai requisiti di certificazione.

Visite di sorveglianza non pianificate possono essere effettuate nel caso in cui pervenga fondata notizia, da parte del Fabbricante od altro soggetto, di informazioni relative a modifiche e/o variazioni intervenute nella struttura organizzativa o gestionale del Fabbricante, quali quelle precedentemente dettagliate, che possano influire sulla sua capacità di immettere sul mercato prodotti conformi al tipo certificato, ovvero quando pervengano fondate notizie relative a componenti e/o sottosistemi certificati che abbiano evidenziato non conformità rispetto ai requisiti con i quali essi erano stati immessi sul mercato dal relativo Fabbricante (ad esempio a seguito di un reclamo o la segnalazione di un incidente o mancato incidente che li abbia coinvolti).

Le visite ispettive di rinnovo, eseguite alla scadenza del periodo di validità del certificato, sono svolte con le modalità previste per la prima certificazione.

Nel caso di rinnovo, il certificato di conformità è rimesso per il periodo di validità successivo. L'originale del documento precedentemente rilasciato deve essere prontamente restituito ad ISARail SpA per l'archiviazione e, in ogni caso, il documento superato deve essere considerato privo di validità e non più utilizzato.

7.3 Modifica, estensione e riduzione del campo di applicazione

Attività di valutazione della conformità analoghe a quelle descritte nelle sezioni precedenti della presente istruzione sono predisposte e messe in atto in presenza della richiesta, da parte di un Fabbricante il cui prodotto sia già stato certificato, di una modifica rilevante al campo di applicazione della certificazione stessa.

A titolo esemplificativo, tale modifica può essere conseguente a:

- modifiche intervenute sul prodotto, ovvero sulla relativa destinazione d'uso o condizioni di utilizzo;
- modifiche intervenute sul processo di fabbricazione;
- aggiunta/eliminazione di nuovi siti produttivi impiegati nella fabbricazione;
- aggiunta/eliminazione di varianti al prodotto certificato;
- ecc.

Tali modifiche sono sottoposte all'esame di ISARail SpA corredate dalla documentazione tecnica necessaria a permetterne un esauriente indagine, a valle della quale può rendersi necessario operare ulteriori attività ispettive in campo, ovvero ulteriori attività di test e verifica. Tali verifiche suppletive non sono, di norma, effettuate in presenza di richieste di riduzione dello scopo di certificazione, a meno che tale riduzione non possa pregiudicare la capacità del Fabbricante di immettere sul mercato gli altri prodotti oggetto di certificazione.

In presenza di modifiche sostanziali allo schema di certificazione, conseguente alla modifica/introduzione o revoca di norme applicabili all'oggetto di certificazione e/o alle modalità di rilascio della certificazione stessa, attività suppletive per l'adeguamento alle variazioni intervenute sono altresì gestite con modalità analoghe a quelle descritte. In tale caso, anche in assenza di riscontro da parte del Fabbricante, la Direzione Tecnica di ISARail SpA segnala la esigenza di attività suppletive per i titolari di certificazioni interessati dalle modifiche, ai quali viene sottoposta una proposta per la effettuazione delle attività necessarie e, se del caso, la relativa quantificazione economica. Nel caso in cui quest'ultima non fosse accettata, in funzione della rilevanza e dell'impatto delle modifiche intervenute sulla conformità dei prodotti immessi sul mercato, ISARail SpA dispone le misure ritenute idonee ad impedire la commercializzazione di prodotti marchiati non conformi (ad esempio riduzione di scopo/sospensione/revoca della certificazione, con effetto immediato o a partire da una certa data).

7.4 Revoca e sospensione

Qualora, a valle delle attività di verifica previste dalla sorveglianza, dovessero essere ravvisate non conformità classificabili come "*maggiori*", dovute al mancato rispetto di requisiti legislativi e/o regolamentari qualificanti per il prodotto, che ne pregiudicano in maniera rilevante l'adeguatezza rispetto allo standard di riferimento, la Direzione Tecnica di ISARail SpA dispone la sospensione della certificazione, rendendo nota la circostanza alle Autorità competenti sulla vigilanza del mercato.

Il Fabbricante, in tale caso, è tenuto alla adozione di opportune azioni correttive atte a rimuovere le cause di non conformità, sottoponendo quindi le stesse al giudizio di ISARail SpA. La revoca della sospensione è, in ogni caso, subordinata alla verifica, da parte di ISARail SpA, della efficace attuazione delle misure deliberate dal Fabbricante, attraverso una verifica suppletiva di chiusura delle azioni correttive.

In presenza della non efficace chiusura di una non conformità maggiore, ovvero in presenza di esiti della sorveglianza tali da minare la confidenza sulla capacità del Fabbricante di immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti di certificazione, la Direzione Tecnica di ISARail SpA dispone la revoca della certificazione, rendendo nota la circostanza alle Autorità competenti sulla vigilanza del mercato.

I provvedimenti sanzionatori precedentemente menzionati (sospensione/revoca della certificazione) si applicano altresì al Fabbricante che:

- non ottemperi all'obbligo di mantenere un sistema di gestione tale da garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di certificazione;

- non ottemperare all'obbligo di comunicare tempestivamente eventuali variazioni intervenute sul prodotto immesso sul mercato e/o sul proprio assetto organizzativo in relazione alle attività connesse alla realizzazione del prodotto;
- utilizzare impropriamente l'attestazione di conformità di prodotti;
- in presenza di carenze rilevanti riscontrate nella conformità di prodotti certificati immessi sul mercato rispetto ai relativi requisiti.

Le decisioni relative all'applicazione di provvedimenti sanzionatori sono opponibili da parte del Fabbricante attraverso la sottoposizione di un ricorso formale, a fronte del quale ISARail SpA provvede ad espletare le indagini di approfondimento del caso e, qualora ritenuto necessario, ad attivare gli organismi di vigilanza e garanzia a ciò predisposti.

La revoca della certificazione è disposta dalla direzione tecnica di ISARail SpA, con effetto immediato del provvedimento, in tutti i casi in cui venga a cadere l'obbligo del Fabbricante al mantenimento in essere dei provvedimenti atti a garantire la conformità ai requisiti dei prodotti immessi sul mercato. A titolo esemplificativo, tale circostanza si configura:

- alla scadenza di un contratto di certificazione in assenza di rinnovo;
- in caso di fallimento o messa in liquidazione del titolare del certificato;
- nel caso di rinuncia esplicita alla certificazione da parte del Fabbricante;
- alla cessazione della produzione del prodotto;
- ecc.

Nel caso in cui vi fossero modificazioni nelle regole applicabili (ad esempio nel presente regolamento o nelle condizioni economiche applicate) o nelle caratteristiche dell'Organizzazione che richiedano una revisione delle condizioni tecnico-economiche, una nuova offerta è sottoposta all'Organizzazione che, in caso di mancata accettazione, avrà facoltà di rinuncia nei trenta giorni successivi. La mancata accettazione della proposta avrà valore di recesso esercitato da ISARail SpA, con decorrenza dalla data di emissione della offerta modificata. Le eventuali visite di sorveglianza che dovessero rendersi necessarie nel periodo di validità residuo saranno, in ogni caso, gestite e fatturate alle nuove condizioni, salvo richiesta di rinuncia immediata.

Provvedimenti di sospensione della certificazione sono deliberati da ISARail SpA nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti ad ISARail SpA venga ritardato di oltre 60 giorni rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata in fattura), nonostante il sollecito inviato da ISARail SpA allo scadere del 45esimo giorno di ritardo. Eventuali accordi di dilazione dei pagamenti devono essere espressamente autorizzati da ISARail SpA.

Il perdurare della morosità per un periodo superiore a 60 giorni oltre la notifica del provvedimento di sospensione determina, d'ufficio, la revoca del certificato.

7.5 Rinuncia

Il Fabbricante titolare di una certificazione di conformità rilasciata da ISARail SpA ha facoltà di rinunciare volontariamente ad essa inoltrandone formale richiesta, sottoscritta dal legale rappresentante. In tale caso la certificazione perde efficacia con effetto immediato, per cui il Fabbricante dovrà immediatamente cessare l'utilizzo dell'attestato, restituendo prontamente ad ISARail SpA l'originale del documento, ed interrompere qualsiasi pubblicazione della certificazione concessa da ISARail SpA. Qualora l'intenzione di recedere non sia comunicata entro 3 mesi dalla successiva sorveglianza o rinnovo, il 15% dell'importo previsto per la effettuazione di tale attività sarà comunque fatturato al Committente a titolo di maggiori oneri per l'impegno delle risorse.

ISARail SpA si riserva il diritto di rinunciare a sua volta al mantenimento di una certificazione già rilasciata, motivandone le ragioni. La facoltà di rinuncia, e le motivazioni per essa addotte, è

sottoposta all'approvazione del Comitato di Vigilanza per la Salvaguardia dell'Imparzialità, chiamato a vigilare sulla non discriminatorietà del provvedimento. Nel caso in cui la facoltà sia esercitata da ISARail SpA, la certificazione già rilasciata mantiene la sua validità per un periodo di 6 mesi successivi alla comunicazione di recesso, comunque subordinata alla effettuazione delle visite periodiche di sorveglianza.

7.6 Attività da Remoto

In caso di eventi eccezionali o casi particolari al di fuori del controllo dell'Organizzazione e di ISARail SpA, quali ad esempio calamità naturali, pandemie, sommosse, terrorismo, ecc., ISARail SpA può decidere di eseguire parte o la totalità delle attività del processo di certificazione di prodotto da remoto per le attività di sorveglianza o di rinnovo. Per queste attività, le modalità vengono di volta in volta concordate e gestite in collaborazione con le Organizzazioni che siano in grado di sostenere la verifica da remoto.

A tale riguardo, al fine di assicurare la fattibilità dell'attività da remoto, la piattaforma da utilizzare può essere indicata dalla stessa Organizzazione. In ogni caso, le attività da remoto vengono effettuate solo se ci sono le condizioni infrastrutturali per la loro efficace effettuazione e solo se l'Organizzazione è in grado di sostenere tali attività. Apposito test di funzionamento viene effettuato con l'Organizzazione per verificare la corretta funzionalità della piattaforma prescelta e prevenire eventuali difficoltà o problematiche.

Resta intesa che ISARail SpA si riserva la facoltà di effettuare attività di follow up da eseguirsi entro 6 mesi dalla data di ultimazione dell'attività da remoto i cui tempi aggiuntivi vengono computati a parte secondo il Tariffario in vigore al momento della verifica.

8 USO DELLA CERTIFICAZIONE

ISARail SpA non fornisce all'Organizzazione titolare della certificazione alcun proprio marchio di certificazione da utilizzare.

Ciò premesso le Organizzazioni sono tenute a fare un uso appropriato della certificazione rilasciata da ISARail SpA come di seguito riportato.

Le Organizzazioni certificate sono tenute ad usare la certificazione in proprio possesso senza trarre in inganno i destinatari delle informazioni. In particolare, le Organizzazioni devono:

- nel fare riferimento alla propria certificazione nei mezzi di comunicazione quali internet, opuscoli o materiale pubblicitario o altri documenti, evitare affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di revoca della certificazione, come richiesto da ISARail SpA;
- rettificare i contenuti dei materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia variato;
- non lasciare intendere che la certificazione si applichi ad prodotti che siano al di fuori del campo di applicazione della certificazione;
- utilizzare la documentazione relativa alla certificazione ottenuta, o i riferimenti ad essa, in maniera corretta, non ambigua e non ingannevole, con particolare riguardo alla natura ed alla portata delle implicazioni da essa derivanti ed al campo di applicazione cui la stessa è applicata;
- non utilizzare la certificazione in modo tale da poter screditare ISARail SpA e/o i Soggetti Istituzionali (ACCREDIA, ANSFISA, MIT) che riconoscono o accreditano ISARail SpA stesso e/o più in generale il sistema di certificazione nel suo complesso e compromettere quindi la fiducia del Mercato.

ISARail SpA srl provvede ad esercitare un controllo sull'utilizzo appropriato della certificazione da parte delle Organizzazioni e ad avviare azioni per fronteggiare riferimenti scorretti allo stato di certificazione o ad un utilizzo ingannevole dei documenti di certificazione.

9 OBBLIGHI DEL CONTRAENTE

Il Contraente di un'attività di certificazione di prodotto, ovvero il titolare di una certificazione di conformità rilasciata da ISARail SpA, si impegna a garantire ad ISARail SpA ed ai suoi Ispettori, il diritto di:

- accedere ai siti in cui si svolgono le attività oggetto della certificazione;
- accedere alla documentazione ad esse applicabile, ivi inclusa la documentazione tecnica relativa al prodotto certificato;
- assistere allo svolgimento delle attività oggetto della certificazione;
- intervistare il Personale a qualunque titolo coinvolto nelle attività oggetto della certificazione;
- sottoporre ad indagine il processo produttivo e/o esemplari del prodotto, prelevati dal mercato, dai magazzini del Fabbricante o dal processo produttivo;

Analogo diritto deve essere garantito ad eventuali ispettori degli organismi sotto il cui accreditamento ISARail SpA rilascia il certificato che, in accompagnamento agli ispettori ISARail SpA, dovessero partecipare alla verifica in qualità di Osservatori. Tale eventualità dovrà essere garantita, anche in caso di breve preavviso, previa esibizione, da parte degli osservatori in questione, di idonee credenziali di identificazione.

Analogo impegno è richiesto, in caso di verifica presso terzi, da parte dei terzi sottoposti a verifica.

L'Organizzazione in possesso di una certificazione di prodotto rilasciata da ISARail SpA si obbliga a:

- mantenere la propria organizzazione rispondente ai requisiti relativi al sistema di gestione per il quale la certificazione è stata rilasciata, e tale da garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di certificazione;
- comunicare tempestivamente eventuali variazioni intervenute sul prodotto immesso sul mercato e/o sul proprio assetto organizzativo in relazione alle attività connesse alla realizzazione del prodotto;
- conformare e mantenere la propria organizzazione rispondente ai requisiti di natura cogente (leggi, regolamenti, ecc.) di tipo locale, nazionale od internazionale applicabili al prodotto e/o alle attività oggetto della certificazione rilasciata;
- accettare, a titolo oneroso, le attività ispettive che dovessero rendersi necessarie per mantenere valida l'attestazione;
- non utilizzare documentazione rilasciata da ISARail SpA per la quale, a termini del presente Regolamento, sia venuta meno la validità;
- utilizzare i marchi e la documentazione relativa alla certificazione ottenuta, nonché fare riferimento ad essi nell'ambito della comunicazione aziendale, in ottemperanza alle indicazioni ed alla regolamentazione a ciò stabilita da ISARail SpA;
- mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti dai propri clienti, ivi inclusa la documentazione inerente alla relativa gestione, relativi a prodotti od attività od eventi rientranti nel campo di applicazione della certificazione rilasciata;
- notificare immediatamente ad ISARail SpA eventuali procedimenti legali in corso a proprio carico inerenti al prodotto od attività od eventi rientranti nel campo di applicazione della certificazione rilasciata.

10 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione relativa alle attività di certificazione condotte da ISARail SpA (comprendente, a titolo esemplificativo, i rapporti di verifica, la modulistica di gestione delle non conformità, eventuali documenti del cliente acquisiti ad evidenza delle verifiche ecc.) è archiviata, in formato cartaceo e/o elettronico, presso gli uffici di ISARail SpA relativamente al periodo di validità corrente dell'attestazione rilasciata ed ai due immediatamente precedenti. Nel caso di disdetta del contratto, ed in assenza di differenti obblighi di natura legale, tale documentazione è mantenuta in archivio per un periodo di 10 anni a scalare, eliminando i documenti via via più vecchi.

11 RISERVATEZZA

Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, proprietà intellettuale, brevetti, formule, ecc.) relativi all'attività di certificazione od all'oggetto della certificazione, e tutte le informazioni ad essi relative venute in possesso di membri del Gruppo di Valutazione, ivi inclusi gli eventuali Osservatori, nell'ambito delle attività oggetto del presente Regolamento, sono considerati riservati e, come tali, tutelati da indebita diffusione.

Tutti i componenti il Gruppo di Valutazione, all'atto dell'accettazione dell'incarico relativo all'attività, sottoscrivono un impegno alla riservatezza ed al mantenimento del segreto professionale in relazione a qualunque documento od informazione venuta loro in possesso nell'espletamento delle proprie funzioni.

L'accesso e la consultazione della documentazione del Committente, nonché dei rapporti e di qualunque altra evidenza dell'attività svolta, è riservato alle funzioni di ISARail SpA coinvolte nelle attività di certificazione, al Committente stesso ed agli organismi di accreditamento. Qualunque altro accesso, ad eccezione di quelli connessi all'ottemperanza ad obblighi di legge, è sottoposto a comunicazione ed autorizzazione da parte del Committente.

I dati sensibili relativi alle organizzazioni Committenti ed ai soggetti sottoposti a verifica sono, in ogni caso, trattati in ottemperanza agli obblighi di legge.

12 RECLAMI E RICORSI

Il Committente ha facoltà di presentare reclami e/o ricorsi in caso di insoddisfazione rispetto al servizio e a quanto altro indicato nel presente Regolamento. Le segnalazioni devono essere sempre formalizzate per iscritto, a mezzo posta (anche elettronica) o fax, anche quando anticipate per le vie brevi.

La gestione è regolamentata da apposita procedura operativa interna, che prevede la presa in carico delle segnalazioni ricevute da parte della direzione aziendale, la istruzione di una opportuna indagine sulla fondatezza dei rilievi e, se del caso, la individuazione delle azioni correttive idonee a rimuoverne le cause e correggerne le conseguenze. Le eventuali azioni correttive sono intraprese con la massima tempestività e la relativa efficacia verificata.

ISARail SpA si impegna a mantenere informato il segnalante sugli esiti delle segnalazioni, anche nel caso in cui esse vengano ritenute prive di fondamento e, come tali, archiviate senza esito.

Comunicazioni di reclami e/o ricorsi anonimi non sono presi in considerazione.

Un resoconto annuale sulle segnalazioni ricevute e sui relativi esiti è sottoposto alla direzione aziendale in sede di riesame per le opportune determinazioni.

Nel caso in cui la segnalazione (reclamo o ricorso) abbia natura tecnico-funzionale, ed attenga a qualche decisione assunta da ISARail SpA in relazione alla conformità dell'oggetto della certificazione a qualcuno dei requisiti ad esso applicabili, ovvero abbia una natura tale da porre in discussione la correttezza delle attività di valutazione eseguite, il Direttore Tecnico provvede alla sospensione della emissione dei rapporti sull'attività, in attesa di una efficace soluzione del caso. Qualora la gestione del caso dovesse comportare la necessità di ripetere per conferma od integrare talune attività, ovvero ancora rivalutare gli esiti delle valutazioni e delle evidenze emerse dalla verifica, allo scopo di garantire la massima imparzialità di giudizio, il Direttore Tecnico ne affida possibilmente l'incarico attività a Personale in possesso di idonei requisiti ma differente rispetto a quello precedentemente impiegato.

La Direzione Generale della ISARail SpA, al fine di assicurare indipendenza e trasparenza di giudizio nella valutazione, si fa garante presso il Committente e presso gli Organismi di Accreditamento che, in qualunque caso, la gestione di reclami o ricorsi riguardanti gli esiti di attività di valutazione non venga trattata da persone che abbiano avuto parte attiva nelle attività contestate o che abbiano deliberato, in tutto od in parte, sulle conclusioni contestate in merito alla conformità del sistema verificato.

La gestione dei reclami e dei ricorsi è oggetto di analisi da parte del Comitato di Vigilanza per la Salvaguardia dell'Imparzialità, a salvaguardia della correttezza ed efficacia delle azioni intraprese.

13 CONTENZIOSI

ISARail SpA si impegna ad ottemperare agli obblighi espressi nel presente Regolamento, ad eccezione del caso in cui l'impossibilità di adempiere ai propri impegni sia dovuta a cause di forza maggiore o a circostanze ostative non prevedibili.

ISARail SpA non risponde di alcuna perdita o danno, di qualunque natura, subito da chiunque a causa di omissioni od errori qualsiasi, o in qualunque modo causati durante lo svolgimento della verifica o di altri servizi ad essa legati, fatta eccezione per il caso in cui tale perdita o danno sia dovuta a negligenza da parte di ISARail SpA.

Il rapporto contrattuale tra ISARail SpA ed il suo Committente è regolato dal presente Regolamento e dal contratto di verifica concluso tra le parti.

Ogni controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente Regolamento sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Napoli.