

**REGOLAMENTO GENERALE PER LA
CERTIFICAZIONE/ATTESTAZIONE
DEI SOGGETTI RESPONSABILI
DELLA MANUTENZIONE (SRM)**



ISARail
Independent Safety Assessor

Ed.[3] Rev.[06]

	Nominativo	Data	Firma
Preparato	Laura Berardino <i>(Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità)</i>	13.03.2025	
Verificato	Antonio Masucci <i>(Direttore Tecnico)</i>	13.03.2025	

STORIA DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Nominativo	Descrizione
3.0	25/03/13	R. Catini	<ul style="list-style-type: none"> Creazione del documento
3.1	18/04/2023	R. Ciarlantini	<ul style="list-style-type: none"> Revisione generale a seguito dell'aggiornamento dell'Istruzione Operativa (ISAR-SGQ-PO-RDP-IO-SRM)
3.2	31/08/2023	R. Ciarlantini	<ul style="list-style-type: none"> Revisione a fronte del rilievo n. 4 emesso in sede di audit ACCREDIA in data 29/06/2023
3.3	15.09.2023	R. Ciarlantini	<ul style="list-style-type: none"> Revisione Riferimenti Normativi a fronte del Rilevo 4 audit ACCREDIA del 26-29/06/2023
3.4	30.05.2024	R. Ciarlantini	<ul style="list-style-type: none"> Revisione del § 6.3 a fronte del rilievo emesso in sede di audit ANSFISA del 07-08-09/06/2023 di cui alla nota ANSFISA 72915/2023
3.5	31.07.2024	R. Ciarlantini	<ul style="list-style-type: none"> Revisione dei §§ 5.2 – 5.3 – 5.8 – 5.9 – 5.10.1.1 - 5.10.1.2 6.1.- 6.6 – 7 a fronte del rilievo 9 in sede di audit di ACCREDIA del 8-9-10-11/07/2024
06	13.03.2025	L. Berardino	<ul style="list-style-type: none"> Revisione dei §§: 1.1 – 5.10.1.4 – 6.1.3

INDICE DEI CONTENUTI

1	INTRODUZIONE	5
1.1	Presentazione di ISARail S.p.A	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	17
5.2	Gruppo di Valutazione	18
5.3	Programmazione delle attività	23
5.4	Pianificazione delle attività	24
5.5	Determinazione del tempo di audit	27
5.6	Visita preliminare (facoltativa)	30
5.7	Fase 1 (<i>Esame Documentale</i>)	31
5.8	Fase 2 (<i>Audit di Certificazione</i>)	32
5.9	Riesame e conclusioni della verifica ispettiva	33
5.10	Classificazione e Gestione dei rilievi	34
5.10.1.1	Non Conformità Critica	36
5.10.1.2	Non Conformità Non Critica	36
5.10.1.3	Operatività	37
5.10.1.4	Osservazione	38
5.11	Documentazione della gestione dei rilievi	39
6	GESTIONE DELLA CERTIFICAZIONE	40
6.1	Concessione della certificazione	40
6.1.1	Rilascio / Rinnovo	40
6.1.2	Parere negativo sul Rilascio/Rinnovo	42
6.1.3	Comunicazioni Istituzionali	42
6.2	Durata del processo	43
6.3	Validità della attestazione/certificazione	43
6.4	Certificazione di SRM di nuova designazione (Newcomer)	44
6.5	Sorveglianza periodica e rinnovo	45
6.6	Modifica, estensione e riduzione del campo di applicazione	49
6.7	Revoca e sospensione	49
6.8	Rinuncia	52
6.9	Verifiche da Remoto	53

6.10	Conversione o Subentro Certificazione	53
7	USO DELLA CERTIFICAZIONE, TRASFERIMENTO	55
8	OBBLIGHI DEL CONTRAENTE.....	57
9	ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	59
10	RISERVATEZZA.....	60
11	RECLAMI E RICORSI	61
12	CONTENZIOSI	62

1 INTRODUZIONE

1.1 Presentazione di ISARail S.p.A

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

ISARail S.p.A 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 S.p.A 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 S.p.A

Sede Legale ed Operativa

via Boscofangone Lotto C 1 - Interporto di Nola, CAP 80035, NOLA (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

La società ISARail è qualificata quale:

- **NoBo** (Organismo Notificato ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 57/2019);
- **DeBo** (Organismo Designato ai sensi dell'art. 15 comma 8 del decreto legislativo n. 57/2019);
- **AsBo** (Organismo di Valutazione del procedimento di gestione dei rischi ai sensi del reg. UE n. 402/2013);
- **OC-ECM** (Organismo di Certificazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione accreditati ai sensi del reg. UE n. 779/2019).

In qualità di **NoBo** e di **DeBo**, ISARail svolge attività di valutazione della conformità rispettivamente alle norme dell'Unione Europea e alle norme nazionali, fra cui certificazione e ispezione.

In qualità di **OC-ECM**, ISARail svolge attività di certificazione dei SRM (Soggetti Responsabili della Manutenzione), comprese le singole funzioni di manutenzione, ai sensi del regolamento UE n. 779/2019.

In qualità di Organismo di Valutazione della conformità, ISARail è accreditato ai sensi della norma EN/ISO/IEC 17065:2012. Con il rilascio dell'accREDITamento n.00458 per PRODOTTO, ACCREDIA ha riconosciuto ISARail quale **Organismo di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo** per i seguenti schemi:

- Direttiva UE 2016/797 - Interoperabilità del sistema ferroviario; ERA Technical Document (MNB –Assessment scheme 000MRA1044), in qualità di **NoBo** e **DeBo**;
- Regolamento di esecuzione UE 2019/779 - Certificazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione dei veicoli a norma della direttiva UE 2016/798; Sectorial accreditation/recognition scheme ECM certification (ERA 1172/002 e ERA 1172/003), in qualità di OC-ECM carri e OC-ECM veicoli diversi da carri.

ISARail, in qualità di **CSM AsBo** o CSM Assessor, è qualificata per lo svolgimento di indagini volte ad accertare se un determinato sistema possiede i requisiti di sicurezza, come definito dall'art. 3, comma 14, del regolamento UE n. 402/2013.

ISARail, in qualità di **CSM AsBo** o CSM Assessor, è accreditata ai sensi della norma EN/ISO/IEC 17020:2012. Con il rilascio dell'accREDITamento n.00458 per Ispezione, ACCREDIA ha riconosciuto ISARail quale **Organismo di Ispezione di tipo A** in riferimento al "Regolamento UE n. 402/2013, modificato dal regolamento UE 2015/1136, Metodo Comune di Sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi".

ISARail, mediante gli accREDITamenti n. 00458 per Ispezione e Prodotto può condurre la **valutazione della conformità** e le **ispezioni di tipo A** in applicazione ai seguenti sottosistemi strutturali, in qualità di NoBo, DeBo e AsBo:

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

e dei seguenti sottosistemi funzionali, in qualità di DeBo e AsBo:

- Esercizio e gestione del traffico;
- Manutenzione;
- Trasporto combinato.

ISARail opera anche in qualità di **OIF** (Organismo Indipendente Ferroviario), ossia di Organismo di valutazione della conformità nel contesto delle reti funzionalmente isolate, così come definito all'articolo 3, lettera rr) del Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, nell'ambito dei seguenti Sottosistemi di cui al decreto ANSF n. 1/2019 e secondo le "Linee Guida per il riconoscimento degli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF)" - rev. 2 del 05.03.2024.

ISARail, con DM n. 7784 del 19/05/2020, è stata riconosciuta idonea a svolgere l'attività di **Organismo Indipendente Ferroviario** relativamente a:

- Attività di attestazione dei SRM dei veicoli ferroviari circolanti sulle reti funzionalmente isolate;
- Valutazione della conformità sottosistemi strutturali:

- Materiale rotabile;
 - Infrastrutture;
 - Controllo-comando e segnalamento a terra;
 - Controllo-comando e segnalamento a bordo;
 - Energia;
- e dei seguenti sottosistemi funzionali:
- Esercizio e gestione del traffico;
 - Manutenzione.

I principali punti di forza, promossi e incoraggiati dalla politica della Direzione di ISARail S.p.A, 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 S.p.A 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 S.p.A 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 S.p.A 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 S.p.A 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 a ciò preposto, 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 che disciplinano le modalità con cui ISARail S.p.A eroga i servizi di certificazione dei **Soggetti Responsabili della Manutenzione (SRM)** in conformità alla normativa europea, nell'ambito generale delle attività di certificazione di prodotto disciplinate dalle norme ad essi relative.

Il documento definisce altresì le modalità con cui ISARail S.p.A governa e regola, a tal proposito, i rapporti con la Committenza, senza alcuna discriminante.

Mediante il presente Regolamento, ISARail S.p.A si impegna a fornire i propri servizi con diligenza e professionalità, emettendo, in caso di esito positivo, il relativo attestato.

Nessun obbligo può essere preventivamente assunto da ISARail S.p.A 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 alla certificazione dei **Sistemi di Manutenzione** istituiti e messi in atto da soggetti responsabili della manutenzione (SRM, registrati come tali nel EVR – Registro Europeo dei Veicoli) di veicolo ferroviari destinati all'impiego sulla rete dell'Unione Europea, tenuti a conformarsi ai requisiti della pertinente normativa ed a conseguire la relativa certificazione, ovvero da Officine di manutenzione ed altre tipologie di Organizzazione che contrattualmente assumano parte delle funzioni di manutenzione regolamentate dalla normativa europea e che vogliano volontariamente conseguire la corrispondente certificazione.

Eventuali limitazioni del campo di applicazione della normativa alle sole funzioni di manutenzione effettivamente messe in atto sono tenute in considerazione in fase di pianificazione delle attività di verifica, e la esclusione dei corrispondenti requisiti è opportunamente evidenziata nella documentazione di attestazione.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Nell'ambito del presente Regolamento valgono i seguenti riferimenti normativi. Per quelli datati si applica esclusivamente l'edizione citata, per gli altri vale l'ultima edizione del documento, compresi gli eventuali 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 19011:2018	<i>Linee guida per audit di sistemi di gestione</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 EN ISO 9001:2015	<i>Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti</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 25.06.19).</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 10.06.19).</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 24.07.15).</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 Delegato (UE) 2018/762	<i>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</i>
Regolamento (UE) 2016/796	<i>Regolamento (UE) 2016/796, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 maggio 2016, che istituisce un’Agenzia</i>

Identificazione documento	Descrizione
	<i>dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il Regolamento (CE) n. 881/2004</i>
Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136	<i>Modifica del Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi</i>
Regolamento di Esecuzione (UE) n. 402/2013	<i>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.</i>
Decisione 768/2008/CE	<i>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.</i>
Direttiva (UE) 2016/797	<i>Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione)</i>
Direttiva (UE) 2016/798	<i>Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)</i>
Direttiva 2013/09/UE	<i>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.</i>
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>
Schema ERA 1172/003 V1.1 del 15.06.2020	<i>Certification scheme for ECM and outsourced maintenance functions under Regulation (EU) 2019/779</i>
Schema ERA 1172/001 V2.0 del 25/05/2020	<i>Clarification note Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under the Commission Implementing Regulation (EU) 2019/779</i>
Schema ERA 1172/002 V3.1 del 15/06/2020	<i>Sectorial scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under Regulation (EU) 2019/779</i>
Guidance on ECM certification process version 9 del 01/03/2021	<i>Guide for the application of Article 14 of Directive (EU) 2016/798 and Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/779 on a system of certification of entities in charge of maintenance for vehicles</i>
ERA Assessment Scheme 000MRA1044 ver 2.0 – 13.12.2022	<i>Requisiti per gli organismi di valutazione della conformità richiedenti la notifica</i>

Identificazione documento	Descrizione
ACCREDIA RG-01 (*)	<i>RG-01 – Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida – Parte Generale</i>
ACCREDIA RG-01-03 (*)	<i>RG-01-03 – Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio</i>
ACCREDIA RG-09 (*)	<i>RG-09 - Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA</i>
ACCREDIA LS-02 (*)	<i>LS-02 - Elenco norme e documenti di riferimento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione</i>
Nota ANSF prot. n. 003470/2010 del 03/06/2010	<i>Raccomandazione su tracciabilità sale Nota ANSF prot. n. 003470/2010 del 03/06/2010 “Misure da adottare relativamente ai Controlli Non Distruttivi</i>
Linee guida prot. n. 0015992 del 25/09/2018	<i>ANSF_Linee guida prot. n. 0015992 del 25/09/2018 “Linee guida per la qualificazione e la certificazione del personale addetto ai Controlli non Distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria”</i>
Linea Guida ANSF n.2/2019 revisione 1 del 26.06.2010	<i>Linee guida per la certificazione delle Aziende che operano nel settore della saldatura dei veicoli ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085 – n. 2/2019 Revisione 01 del 26.06.2019</i>
Linee Guida ANSF 02.07.2015	<i>Linee guida inerenti alla documentazione relativa alla manutenzione dei veicoli - Revisione A del 23.06.2015</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>
Linee guida ANSF rev. 02 del 03/03/2023	<i>Linee guida per la qualificazione e la certificazione del personale addetto ai Controlli non Distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria</i>
Linee Guida ANSF Rev.01 del 19/12/2017	<i>Linee guida per l’attestazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione dei veicoli ferroviari (ad esclusione dei carri merci)</i>
Decreto ANSF n. 3/2019 del 02.07.2019	<i>Disciplina delle regole e delle procedure, ai sensi dell’art. 16, comma 2, lettera bb), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai soggetti che operano su tali reti”</i>
Decreto ANSF n. 01 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. 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</i>

Identificazione documento	Descrizione
	<i>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 09.08.2012	<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>Nota ANSF prot. n. 003470/2010 del 03.06.2010</i>	<i>Raccomandazione su tracciabilità sale "Misure da adottare relativamente ai Controlli Non Distruttivi"</i>
ANSF_ Linee guida per la certificazione delle Aziende che operano nel settore della saldatura	<i>ANSF_ Linee guida per la certificazione delle Aziende che operano nel settore della saldatura dei veicoli ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085 – n. 2/2019 Revisione 01 del 26/06/2019</i>
EIN structure and content 013SST1139 V 1.3	Technical Document ID: 013SST1139 Structure and content of the European Identification Number
Linee guida per il riconoscimento degli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF) Rev 2 del 05/03/2024	<i>Revisione a seguito degli aggiornamenti normativi intervenuti dopo il 2020, dei ritorni di esperienza e della pubblica consultazione</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.	

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 17020, 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 S.p.A 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 S.p.A, e tutto il personale a qualunque titolo coinvolto nello svolgimento delle attività di certificazione, non fornisce ai relativi Clienti alcun servizio di fornitura, progettazione o consulenza inerente gli oggetti interessati 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 S.p.A 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 S.p.A, sono contrattualmente vincolati al rispetto di tutti i doveri gravanti sul personale dipendente, ivi inclusi quelli in materia di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza. ISARail S.p.A 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 e presso la sede dell'ISARail S.p.A, secondo gli accordi e la pianificazione che di volta in volta saranno stabiliti.

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

- accettazione delle condizioni procedurali e contrattuali contenute nel presente documento;
- identificazione dell'oggetto della certificazione, e sottoposizione all'ISARail S.p.A di una formale istanza corredata da idonea documentazione esplicativa;
- identificazione e controllo dei requisiti cogenti per leggi e/o regolamenti relativi all'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 di un sistema di manutenzione, esteso alle/a funzioni/e di manutenzione oggetto di certificazione, completamente documentato e realmente operante in conformità ai requisiti ad esso applicabili, ivi incluse le eventuali prescrizioni particolari stabilite per le specifiche tipologie di attività, veicoli, processi o servizi, presso tutti i siti operativi e/o cantieri temporanei cui la certificazione è riferita.

La concessione della certificazione e il mantenimento della sua registrazione sono subordinati agli esiti delle attività di rilascio/rinnovo e di sorveglianza, al rispetto del presente documento ed al pagamento degli importi previsti.

L'Organizzazione Committente è tenuta a fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, ivi inclusi:

- la messa a disposizione del personale ISARail S.p.A incaricato delle attività ispettive (e degli eventuali osservatori) di tutta la documentazione inerente al sistema di manutenzione (ivi inclusa la documentazione tecnica relativa ai veicoli mantenuti) e le relative registrazioni;
- la messa a disposizione del personale ISARail S.p.A incaricato delle visite ispettive (e degli eventuali osservatori) di accompagnatori in grado di offrire assistenza per l'accesso ai siti operativi, alla documentazione ed al personale coinvolto nelle attività oggetto di certificazione;
- 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 (ivi inclusa la verifica presso cantieri temporanei esterni e la verifica presso subcontraenti di funzioni di manutenzione), il Committente si impegna ad assicurare tale supporto anche relativamente al soggetto terzo, limitatamente alle parti di attività interessate dall'oggetto della certificazione.

L'Organizzazione è tenuta a segnalare ad ISARail S.p.A l'esistenza di processi/aree/uffici/settori ai quali non è consentito l'accesso, fornendone adeguata motivazione. 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 i servizi di certificazione ed ispezione erogati da ISARail S.p.A, deve essere preventivamente sottoposto all'approvazione esplicita di ISARail S.p.A, 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 10.

5 PROCESSO DI CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

Fatte salve le responsabilità che la direttiva sulla sicurezza delle ferrovie attribuisce alle imprese ferroviarie ed ai gestori dell'infrastruttura per quanto riguarda la sicurezza di funzionamento dei treni, con particolare riferimento alle modalità messe in atto nell'ambito dei rispettivi SGS, il Soggetto Responsabile della Manutenzione (SRM) garantisce che i veicoli di propria pertinenza siano in grado di circolare in condizioni di sicurezza mediante la implementazione di un sistema di manutenzione, definito ed applicato in modo tale da assicurare che detti veicoli siano mantenuti in conformità:

- al dossier di manutenzione di ciascun veicolo e ai requisiti in vigore;
- mettere in atto i necessari metodi di valutazione del rischio definiti nei pertinenti CSM, ove appropriato cooperando con altri soggetti;
- provvedere affinché le proprie imprese appaltatrici attuino misure di controllo del rischio attraverso l'applicazione dei CSM per il monitoraggio di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), della direttiva (UE) 2016/798 e affinché ciò sia stabilito in accordi contrattuali di cui è data comunicazione su richiesta dell'Agenzia;
- assicurare la tracciabilità delle attività di manutenzione.

Il sistema di manutenzione applicato ad un veicolo ferroviario è composto dalle funzioni seguenti:

- a) **funzione di gestione**, che consiste nel sovrintendere e coordinare le altre funzioni di manutenzione e garantire le condizioni di sicurezza dei veicoli mantenuti nell'ambito del sistema ferroviario. Per garantire l'efficace conseguimento di tali obiettivi, essa è attuata nell'ottica di un sistema di gestione orientato ai processi;
- b) **funzione di sviluppo della manutenzione**, che è responsabile della gestione del fascicolo di manutenzione, inclusa la gestione della configurazione, sulla base dei dati di progetto e operativi nonché del funzionamento e dell'esperienza maturata;
- c) **funzione di gestione della manutenzione della flotta**, che gestisce la rimozione dall'attività del carro merci per essere sottoposto a manutenzione e il suo successivo ritorno in esercizio;
- d) **funzione di esecuzione della manutenzione**, che consiste nell'eseguire la necessaria manutenzione tecnica di un veicolo o di sue parti, inclusa la documentazione per la riammissione in servizio.

La certificazione attesta la capacità del soggetto di implementare il sistema in maniera conforme alla normativa applicabile, svolgendo le attività di manutenzione e le funzioni operative di manutenzione in maniera autonoma e/o attraverso l'affidamento, totale o parziale, ad officine di manutenzione.

La certificazione di SRM (o di Funzioni di Manutenzione), ai fini del presente documento, si inserisce nell'ambito delle attività di certificazione di prodotto gestite da ISARail S.p.A, dove il "prodotto" oggetto di certificazione è un servizio consistente nella manutenzione di veicoli ferroviari.

Detta certificazione/attestazione è basata sulla valutazione della capacità del SRM di soddisfare con continuità i requisiti ad esso applicabili previsti dalla pertinente normativa e di applicarli in modo coerente ed efficace nell'ambito di un sistema di gestione orientato ai processi. Le attività connesse alla valutazione iniziale ed all'eventuale conseguente rilascio sono quindi affiancate alla attuazione di un sistema di sorveglianza atto a garantire la ininterrotta conformità a detti requisiti.

5.1 Accesso ai servizi

Qualsiasi Committente può richiedere un servizio di certificazione/attestazione inoltrandone formale richiesta agli uffici commerciali di ISARail S.p.A, ovvero richiedendo un contatto alla funzione commerciale per la definizione dell'oggetto della certificazione e del quadro generale degli standard tecnici e delle norme di riferimento rispetto ai quali effettuare l'attività. Tale definizione, in particolare, attiene al fatto che il soggetto interessato richieda una certificazione in qualità di:

1. SRM di un veicolo ferroviario;
2. organizzazione che assume, in tutto od in parte, una o più funzioni di manutenzione di un SRM (sviluppo della manutenzione, gestione della manutenzione della flotta, esecuzione della manutenzione);
3. officina di manutenzione che assume la funzione di esecuzione della manutenzione.

In ogni caso, al fine di poter procedere alla formulazione di una offerta, il richiedente è tenuto ad ufficializzare istanza attraverso la compilazione di un modulo redatto in conformità allo schema previsto dalla normativa vigente (Regolamento EU 779/2019 – Allegato III e Linee Guida ANSF Rev.01 del 16/10/2015 – Allegato III) firmata dal legale rappresentante o da un suo rappresentante autorizzato, corredato da idonea documentazione atta a fornire un riscontro generale delle procedure implementate nell'ambito del sistema di manutenzione, in coerenza con i requisiti applicabili della normativa di riferimento (Regolamento EU 779/2019 e Linee Guida ANSF Rev.01 del 16/10/2015).

L'istanza, direttamente o attraverso la documentazione allegata, per quanto applicabile deve esplicitare:

- le generalità del richiedente (ragione sociale, riferimenti, indirizzi, ecc.);
- il campo di applicazione della certificazione richiesta (funzioni di manutenzione);
- una descrizione strutturata dei processi messi in atto;
- il sito o i siti operativi interessati alla implementazione del sistema di manutenzione;
- una descrizione della organizzazione del richiedente (organigramma, numero di addetti, tipologia ed entità delle attività svolte nei vari siti, ecc.);
- l'eventuale affidamento a terzi di funzioni di manutenzione o parte di esse (outsourcing);
- in tal caso, la documentazione deve esplicitare le modalità di qualificazione dei subcontraenti, specificando se essi vengono qualificati direttamente dal soggetto o certificati da terze parti, e se la qualificazione è operata in funzione di requisiti stabiliti dal soggetto stesso o di norme nazionali/internazionali (in particolare, del regolamento SRM);
- la tipologia di veicoli cui il sistema di manutenzione è applicato e, se trattasi di carri adibiti al trasporto di merci pericolose, l'elenco delle classi di merci pericolose trasportabili;
- le normative applicabili alla tipologia di veicoli o di merci trasportate, in particolare pericolose. Tali normative includono quelle imposte dalla legislazione europea e/o nazionale (ivi incluse le STI e le norme nazionali applicabili ai punti in sospeso), ovvero derivanti dalla adesione volontaria o contrattuale del soggetto ad accordi specifici o a regolamentazioni di settore, ovvero ancora derivanti da codici di buona pratica applicabili (norma UNI, EN, standard industriali, ecc.);

- l'assunzione di impegno del richiedente a conformarsi ai requisiti del sistema di certificazione da applicare ed a fornire ogni informazione necessaria a supportare il relativo processo di valutazione.

Ai fini della corretta formulazione del processo di certificazione è altresì necessario chiarire se il richiedente la certificazione/attestazione per una o più funzioni di manutenzione eroghi i servizi certificati ad un unico SRM, ovvero a più di un soggetto. La circostanza è di interesse anche nel caso in cui un soggetto richieda la certificazione in qualità di SRM, poiché questo potrebbe svolgere le funzioni di manutenzione a carico dei veicoli di cui è responsabile e, nel contempo, erogare servizi di manutenzione ad altri SRM in qualità di subcontraente.

Le esigenze connesse alla gestione di più canali di comunicazione, a differenti requisiti specifici, alla moltiplicazione delle interfacce, a differenti modalità di registrazione delle informazioni ecc. introduce una maggiore complessità organizzativa e maggiori rischi per la sicurezza, che è necessario tenere in considerazione ai fini della pianificazione delle attività ispettive (cfr. §5.3) e della determinazione della durata delle attività di audit (cfr. §5.3).

Sulla base del riesame degli elementi desunti dalla richiesta ricevuta, integrati dai successivi contatti commerciali, la direzione commerciale di ISARail S.p.A provvede alla formulazione di una offerta nella quale sono sintetizzati gli elementi salienti relativi al processo di certificazione proposto (fasi, modalità di verifica, siti interessati, tempistiche, risorse impiegate, condizioni economiche, ecc.). L'offerta è relativa alle attività connesse al rilascio/rinnovo/modifica della certificazione, nonché a quelle di sorveglianza periodica da effettuare nel relativo periodo di validità.

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 all'organismo per la conduzione delle attività. In caso di esito negativo del riesame, tale da pregiudicare la possibilità, ovvero l'opportunità, da parte dell'ISARail S.p.A di formulare una 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.

5.2 Gruppo di Valutazione

La selezione ed assegnazione delle risorse umane alle attività pianificate nell'ambito del processo di certificazione da mettere in atto è operata in funzione del possesso di adeguati requisiti di:

- **competenza**, maturata in relazione ai sottosistemi di afferenza dell'oggetto di certificazione (almeno materiale rotabile e manutenzione, controllo-comando e segnalamento di bordo se applicabile) ed alle modalità di esecuzione di audit su sistemi di gestione.

La composizione del gruppo di lavoro è operata in maniera da garantire che i relativi membri, nel loro insieme, posseggano tutte le competenze ritenute necessarie all'efficace esecuzione delle attività di certificazione.

- **indipendenza, imparzialità ed integrità** rispetto all'oggetto della valutazione ed al committente. Richiesti a tutti i membri del gruppo di lavoro.

I requisiti per la qualificazione del personale tecnico destinato ad essere impiegato nelle attività di valutazione, ivi compresi quelli richiesti al Responsabile Tecnico dell'attività, sono specificati nella procedura operativa per la gestione delle risorse umane in conformità a quanto previsto dalla regolamentazione applicabile alla tipologia di attività emessa dagli organismi di accreditamento e dalle autorità nazionali competenti per il riconoscimento degli organismi di certificazione dei SRM. Ad integrazione e/o a specificazione delle modalità generali ivi descritte, le seguenti modalità particolari sono altresì applicate.

La selezione delle risorse umane da assegnare al gruppo di lavoro è operata in funzione dei requisiti di qualificazione tecnica e di esperienza maturata in relazione alla tipologia di verifica, la cui padronanza è essenziale per l'assunzione del ruolo, compiti e responsabilità assegnati nell'ambito dell'attività stessa e che, in relazione ad essa, includono:

- conoscenza di base del quadro normativo europeo in materia di sicurezza ed interoperabilità ferroviaria, con particolare riferimento a:
 - direttiva sicurezza ferroviaria Direttiva (UE) 2016/798;
 - direttiva interoperabilità Direttiva (UE) 2016/797;
 - metodi comuni di sicurezza (CSMs) di cui all'articolo 6 della direttiva sicurezza (UE) 2016/798;
 - regolamento UE relativo al sistema di certificazione dei SRM Regolamento UE 779/2019;
 - Specifiche tecniche pertinenti per l'interoperabilità (STI) secondo la direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797; consultabili all'indirizzo web: https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en
 - Aspetti di manutenzione in GCU - Gestione del Contratto Generale d'Uso (CGU) nelle domande di attestato unico di sicurezza
 - legislazione europea applicabile al trasporto di merci pericolose (es. accordi RID), quando applicabile alle attività del soggetto da certificare;
 - normativa nazionale inerente alla manutenzione dei veicoli e l'autorizzazione di messa in servizio dei veicoli. Ivi inclusa la documentazione interpretativa e di supporto emessa dalle autorità preposte alla regolamentazione del settore (es. pubblicazioni e linee guida ERA, standard internazionali applicabili, ecc.).
- conoscenza di base del quadro normativo nazionale in materia di sicurezza ferroviaria, emanato dall'ANSFISA ed applicabile alle reti funzionalmente isolate, con particolare riferimento a:
 - Decreto ANSFISA n.3/2019
 - Decreto ANSFISA n.1/209
 - Decreto ANSFISA 4/2012
 - Linee guida per l'attestazione delle Officine di Manutenzione dei veicoli ferroviari diversi da carri – Rev. 01 del 19/12/2017

- Linee guida per l'attestazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione dei veicoli ferroviari (ad esclusione dei carri merci) – Rev.01 del 16/10/2015
 - conoscenze, formazione ed esperienza afferenti alla manutenzione di veicoli ferroviari:
 - esperienza professionale di almeno 9 anni; oppure:
 - diploma di scuola secondaria in meccanica ed esperienza professionale di almeno 7 anni;
 - laurea triennale in ingegneria ed esperienza professionale di almeno 5 anni;
 - laurea quinquennale in ingegneria, scienze o gestione aziendale ed esperienza professionale di almeno 3 anni;
- i campi di afferenza dell'esperienza professionale includono, per almeno un membro del gruppo, i seguenti settori:
- manutenzione di carri ferroviari od altri veicoli ferroviari (sviluppo, gestione manutenzione flotta o esecuzione);
 - gestione del rischio in ambito ferroviario;
- e/o, per gli altri, almeno uno dei seguenti:
- progettazione e fabbricazione di veicoli ferroviari;
 - valutazione di sistemi di manutenzione, personale o processi in campo ferroviario od altri settori affini (auto motive, aviazione civile, energia, attrezzature da costruzione, impianti industriali, ecc.);
 - valutazione o gestione di attività di saldatura o CND
- conoscenze sulla manutenzione applicabili alla tipologia di verifica da effettuare.
I membri del team di valutazione devono aver dimostrato di avere comprensione ed esperienza come specificato di seguito.

Inoltre, i membri del team di valutazione devono avere conoscenze specifiche sulla manutenzione. Ogni membro del team di valutazione deve rispettare almeno uno dei seguenti requisiti relativi alla formazione di base e all'esperienza professionale in:

- gestione della manutenzione per supervisionare e coordinare le attività di manutenzione e garantire lo stato di sicurezza del veicolo nel sistema ferroviario;
- sviluppo della manutenzione per gestire la documentazione di manutenzione, inclusa la gestione della configurazione, basata su dati di progettazione e operativi nonché su prestazioni e ritorno dell'esperienza;
- gestione della manutenzione della flotta per gestire la rimozione del veicolo per manutenzione e il suo ritorno in funzione dopo la manutenzione;
- fornitura della manutenzione per fornire la manutenzione tecnica richiesta di un veicolo o di parti di esso, inclusa la documentazione di rilascio in servizio;
- valutazione del sistema di manutenzione nella ferrovia;
- progettazione e produzione di veicoli ferroviari;
- valutazione di altri sistemi di manutenzione in altri settori quali automotive, aviazione civile, energia, attrezzature tecniche edilizie, attrezzature meccaniche industriali. La pertinenza e l'efficienza devono essere applicabili al sistema ferroviario; > valutazione

o gestione di attività di saldatura/giunzione o attività di test non distruttivi o componenti critici per la sicurezza o apparecchiature SCC;

- fornitura di formazione sulla manutenzione dei veicoli ferroviari.
- attività dei SRM (normativa vigente, incluse le disposizioni transitorie, e documentazione applicabile alla esecuzione di verifiche ed al rilascio di certificazioni);
- guide, raccomandazioni e documenti di riferimento impiegabili come riferimento per la valutazione di fascicoli di manutenzione;
- Regolamentazione ECM in termini di attività ECM, responsabilità, funzioni, documenti, procedure, processi, informazioni scambiate, abilità e competenze;
- norme esistenti e documenti pertinenti specifici per la valutazione e la consegna di certificati agli ECM;
- guide, raccomandazioni per l'uso elaborate dall'organismo di cooperazione ECM e piani di manutenzione e relativi documenti di riferimento, che possono essere utilizzati come riferimento per istituire un file di manutenzione ECM;
- principi di manutenzione, attività e procedure pratiche per la gestione di componenti critici.

Ad esempio:

- norme e buone pratiche di saldatura/giunzione, ad esempio norma EN 15085 o equivalente;
 - norme e buone pratiche per prove non distruttive, ad esempio norma ISO 9712 o equivalente;
 - sistema frenante, sistema elettrico, sistema meccanico: tecnologia, norme di progettazione e manutenzione, inclusi standard internazionali o di settore;
 - tecnologia, norme di progettazione e manutenzione di sale montate, organi di rotolamento e organi di trazione, inclusi standard internazionali o di settore;
 - rivestimento protettivo;
 - segnalazione controllo-comando;
 - allestimenti interni al veicolo.
 - sottosistema di bordo per la protezione della marcia del treno;
 - impianto antincendio, bombole ed estintori;
- esperienza professionale, dimostrabile e/o attestata
- non inferiore a 3 anni in attività industriali o di servizio in campo ferroviario per il personale in possesso di una laurea magistrale tecnico-scientifica pertinente;
 - non inferiore a 5 anni in attività industriali o di servizio in campo ferroviario per il personale in possesso di una laurea tecnico-scientifica pertinente;
 - non inferiore a 8 anni in attività industriali o di servizio in campo ferroviario per il personale in possesso di diploma tecnico-scientifico pertinente;
 - esperienza comprovata tramite partecipazione ad almeno due attività di valutazione portate a termine nel campo di applicazione tecnico rilevante in cui la persona intende operare come OIF;

Le suddette esperienze, opportunamente documentate, possono essere attestate anche attraverso la partecipazione in gruppi di verifica come esperto tecnico o auditor (anche in addestramento).

- esperienza, dimostrabile ed attestata attraverso una dichiarazione ai sensi degli artt. 46 e 76 del DPR 445/2000, non inferiore a 5 anni nel settore della validazione e/o valutazione del software in sicurezza, nel caso specifico di oggetti software di tipo safety-related sui quali deve operare l'OIF.
- conoscenze sugli standard e sulle metodologie di ispezione, con particolare riferimento a:
 - approfondita conoscenza dei requisiti applicabili per gli Organismi di valutazione della conformità, dei processi contenuti nella norma ISO/IEC 17065 e, per l'attività di prova, ispezione, e audit di processo, rispettivamente nelle norme ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021
 - per le attività di audit di terza parte sui sistemi di gestione per la qualità dell'Organizzazione che realizza il prodotto/processo/servizio oggetto di valutazione della conformità, il personale valutatore deve essere in possesso della qualifica di Lead Auditor (secondo la EN ISO/IEC 17021-1:2015 - IAF Mandatory Documents - > EN 19011:2018) della durata di almeno 5 giorni lavorativi o 40 ore di formazione in classe);
 - norme di riferimento (secondo cui valutare) che coprono: > EN ISO/IEC 9001:2015, ISO 45001:2018;
- requisiti relativi all'esperienza professionale, dimostrabile e/o attestata possono essere in alternativa i seguenti:
 - esperienza attestata non inferiore a 3 anni nei sistemi di gestione per la qualità in ambito tecnico/industriale preferibilmente ferroviario, per il personale in possesso di laurea magistrale pertinente con l'attività da svolgere;
 - esperienza attestata non inferiore a 5 anni nei sistemi di gestione per la qualità in ambito tecnico/industriale preferibilmente ferroviario, per il personale in possesso di laurea pertinente con l'attività da svolgere;
 - esperienza attestata inferiore a 8 anni nel campo degli audit dei sistemi di gestione qualità in ambito tecnico/industriale, preferibilmente ferroviario, per il personale in possesso di diploma pertinente con l'attività da svolgere;
 - Aver partecipato ad almeno 3 audit in ambito ferroviario anche come auditor in addestramento della durata di almeno 1 giorno.
- competenze linguistiche di livello almeno B2 nella lingua concordata per le attività (in genere l'italiano). In ogni caso il team di valutazione deve possedere le competenze linguistiche richieste per condurre una valutazione verbale e documentale dei sistemi ECM implementati.

Con le medesime modalità, in caso di sopravvenute esigenze di natura tecnica od organizzativa, l'ISARail S.p.A può operare integrazioni e/o sostituzioni alla composizione del GdV, anche in corso di attività.

Qualora durante le attività di ispezione 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'ispezione 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 ispezione, ai siti ed alla documentazione applicabile alle attività ispettive 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 ad ispezione.

5.3 Programmazione delle attività

Le attività previste da ciascuna commessa sono oggetto di programmazione, definita in dettaglio a valle della conclusione positiva della fase 2 (cfr § 5.8) dell'audit di certificazione iniziale/rinnovo, affidata al responsabile designato del GdV, indicato al Committente quale interfaccia verso l'ISARail S.p.A per la gestione degli aspetti tecnico-organizzativi ad essa relativi.

La programmazione delle attività è operata in funzione dei requisiti dello schema di certificazione delle indicazioni e delle indicazioni ottenute attraverso l'analisi preliminare della richiesta di certificazione e della documentazione tecnica allegata, ed è formalizzata in un "*Programma di Audit*" gestito nell'ambito del SGQ aziendale.

Tale documento fa riferimento al ciclo completo di certificazione/attestazione della durata di 5 anni corrispondente con quella di validità della certificazione/attestazione come stabilito dall'art. 7 comma 8 del Regolamento UE 779/2019, ed identifica le attività di audit richieste per dimostrare che il sistema di manutenzione del cliente soddisfa i requisiti ad esso applicabili nel tempo stabilito.

Il "*Programma di Audit*", è sviluppato tenendo in considerazione:

- la dimensione ed articolazione della organizzazione del richiedente;
- il numero di siti in cui sono svolte le attività oggetto della certificazione;
- l'affidamento in outsourcing di parte delle attività oggetto della certificazione;
- la tipologia di veicoli interessati;
- la presenza di processi speciali;
- il livello di efficacia dimostrato dal sistema negli audit precedenti;

e comprende normalmente:

- un audit iniziale articolato in due fasi;
- audit di sorveglianza con frequenza annuale (tale frequenza è incrementata nel caso in cui, a seguito del riesame della risultanza degli audit svolti, la direzione tecnica dell'ISARail SpA prescriva una sorveglianza intensificata);
- un audit di rinnovo **prima della scadenza** della certificazione.

I programmi di audit devono essere compilati dal valutatore/auditor e consegnati al cliente insieme a report sempre via email e con predilezione della PEC.

Le due fasi dell'audit iniziale (cfr. §§ 5.7 e 5.8), nel caso in cui le circostanze lo consentano, possono essere programmate contemporaneamente svolgendo le attività previste per la fase 1 come parte iniziale del piano della fase 2.

Nel caso in cui alcune delle attività oggetto di certificazione siano affidate in outsourcing, il programma può prevedere lo svolgimento di audit presso i Fornitori, selezionati secondo un criterio di campionamento che, salvo differente determinazione dettata dalla natura dei servizi forniti, prevede la verifica di ciascuno di essi almeno una volta nel periodo di validità.

Nel caso in cui alcune delle attività incluse nell'oggetto di certificazione siano svolte presso più siti, il programma prevede che la relativa verifica sia operata presso ciascuno di essi secondo un criterio di campionamento. Le attività programmate per ciascuna annualità (rilascio/rinnovo o sorveglianza) includono la verifica di almeno un terzo dei siti interessati, selezionati in maniera tale che, nel periodo di validità della certificazione, ciascun sito sia verificato almeno due volte non consecutive.

Il "Programma di Audit" è rilasciato alla conclusione positiva dell'audit iniziale di fase 2. Eventuali modifiche al programma sono rilasciate contestualmente alla emissione degli esiti degli audit eseguiti nel periodo.

In caso di certificazione ECM (o di certificazione di funzioni di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettere b), c) e d), della direttiva (UE) 2016/798) dal momento del rilascio del "Programma di Audit" inizia a decorrere il periodo di 4 mesi indicato all'articolo 7, comma 5 del Regolamento (UE) 2019/779.

5.4 Pianificazione delle attività

Per ciascuna delle attività ispettive programmate nel "*Programma di Audit*", nella imminenza della relativa esecuzione, il GdV rilascia una pianificazione di dettaglio in funzione delle esigenze connesse agli obiettivi, alla estensione ed ai criteri di valutazione della conformità per essa stabiliti. La fase di pianificazione dell'audit è volta alla definizione degli **obiettivi**, del **campo** di estensione e dei **criteri** delle attività di verifica. Tali elementi sono normalmente definiti in fase di formulazione dell'offerta, sulla base delle indicazioni del Committente e dei requisiti regolamentari cui il sistema di manutenzione attuato deve conformarsi, ma possono essere oggetto di revisione nel corso del periodo di validità della certificazione rilasciata.

Gli **obiettivi** descrivono cosa deve essere conseguito attraverso l'audit e riguardano, di norma:

- la determinazione del grado di conformità del sistema di manutenzione oggetto di verifica rispetto ai criteri dell'attività stessa;
- la valutazione della sua capacità di assicurare la conformità a requisiti cogenti e/o contrattuali;
- la valutazione della sua capacità di garantire la circolazione in condizioni di sicurezza dei veicoli cui si applica;
- la valutazione della efficacia nella sua attuazione;
- per quanto applicabile, la identificazione di aree di potenziale miglioramento.

Il **campo** di applicazione della verifica ispettiva ne definisce l'estensione ed i limiti, quali localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi da verificare ed il periodo di tempo interessato dalle attività.

Tali elementi sono stabiliti in funzione dei requisiti specifici da verificare, dalle caratteristiche gestionali ed organizzative del cliente e delle indicazioni di base forniti dalla normativa applicabile (UNI EN ISO 19011:2018).

A titolo esemplificativo, gli elementi presi in considerazione includono:

- il campo di applicazione e la complessità del sistema di manutenzione;
- la tipologia di veicoli interessati;
- complessità dei requisiti cogenti applicabili alla tipologia di veicoli;
- la dimensione dell'organizzazione (numero di addetti);
- la operatività su turni;
- la operatività in cantieri esterni;
- la operatività distribuita su più sedi;
- l'affidamento in outsourcing di attività oggetto del certificato;
- ecc.

Nella definizione dei limiti dell'audit, particolare rilievo assume la definizione degli eventuali criteri di campionamento da applicare nella scelta dei processi e/o degli specifici requisiti da sottoporre a verifica, che devono sempre garantire la rappresentatività delle conclusioni della verifica condotta. Nel caso in cui il cliente affidi in outsourcing parte delle attività soggette ai requisiti di certificazione ad organizzazioni non certificate in conformità a tali requisiti, il campo dell'audit può includere verifiche presso sub-contraenti.

La definizione del campo della verifica ispettiva è effettuata sulla base di informazioni generali e specifiche, raccolte in fase di svolgimento del processo commerciale e dell'esame della documentazione allegata alla istanza di certificazione inoltrata dal cliente. Il risultato è formalizzato nel "Piano di Audit" gestito nell'ambito del SGQ aziendale, che contiene la pianificazione delle attività da svolgere, dei processi da verificare, dei rappresentanti dell'organizzazione da coinvolgere nelle differenti fasi di attività e dei membri del gruppo di lavoro da impiegare.

I **criteri** di verifica sono utilizzati come riferimento rispetto a cui determinare la conformità e sono forniti, in via principale, dalla versione consolidata alla data di effettuazione dell'audit di:

- Allegato II del **Regolamento (UE) n. 779/2019** relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione
- Norme in materia di manutenzione come specificate al capitolo 2 dell'Allegato 2 al Decreto ANSF 3/2019

Per i SRM che operano nell'ambito delle reti funzionalmente isolate, in merito ai componenti critici per la sicurezza di cui all'art. 4 e allegato II, punti II (ad eccezione delle parti inerenti la conformità ai requisiti essenziali per l'interoperabilità), e IV, del regolamento di esecuzione (UE) 779/2019, occorre far riferimento agli Organi di sicurezza di cui al decreto ANSF n. 4/2012 – allegato C, per i quali è richiesta l'abilitazione del personale addetto alla manutenzione dei veicoli anche per le reti funzionalmente isolate, così come disciplinato nell'allegato 1 al presente decreto.

Ulteriori riferimenti per la determinazione della conformità sono costituiti, per quanto applicabile, da:

- processi e documentazione definiti per il sistema di manutenzione;
- norme, leggi e regolamenti applicabili al sistema di manutenzione;
- eventuali requisiti contrattuali cui il sistema di manutenzione è tenuto a conformarsi;

- principali codici di buona pratica di settore applicabili.

I criteri di verifica adottati sono sviluppati ed esplicitati in un “Diario Attività di Valutazione”, impiegato come guida per la esecuzione della verifica e la registrazione delle evidenze a tal fine riscontrate.

Nel caso in cui alcune delle attività incluse nell’oggetto di certificazione siano svolte presso più siti, il programma prevede che la relativa verifica sia operata presso ciascuno di essi secondo un criterio di campionamento. Le attività pianificate per ciascuna annualità (rilascio/rinnovo o sorveglianza) includono la verifica di almeno un terzo dei siti interessati, selezionati in maniera tale che, nel periodo di validità della certificazione, ciascun sito sia verificato almeno due volte non consecutive.

La pianificazione è formalizzata in un “*Piano di Audit*”, in cui sono riportate (direttamente o tramite riferimenti), per quanto applicabile alla specifica fase di attività, i seguenti contenuti:

- **obiettivi, criteri e campo** di estensione;
- **date e siti** oggetto delle attività da svolgete in campo;
- **durata** prevista per le varie fasi di attività;
- **ruoli e responsabilità** dei membri del gruppo di lavoro;
- presenza di **osservatori**.

Particolare evidenza è posta sulle parti di attività che presuppongono:

- il coinvolgimento di rappresentanti del cliente, specificando le figure interessate;
- l’audit su attività manutentive in corso su peculiari tipologie di veicoli;
- l’accesso ad aree operative e/o a documentazione non disponibile fuori linea.

poiché esse richiedono l’impegno del cliente a rendere disponibili le risorse necessarie.

Il piano è sottoposto al cliente con ragionevole anticipo rispetto all’inizio delle attività, esplicitando la facoltà ad esso riconosciuta di ricusare, motivatamente, membri del GVI assegnato all’attività, ovvero di proporre eventuali motivate modifiche al programma stesso. Eventuali piccoli adeguamenti contingenti sono possibili in occasione della riunione di avvio delle attività.

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.

Qualora, sulla base delle informazioni ricevute, il RSPP (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione) ravvisi esigenze di formazione e/o informazione da somministrare al personale interessato, ovvero la necessità di adottare misure o dispositivi di prevenzione integrativi rispetto a quelli già normalmente in uso, la effettiva messa in atto del programma è subordinata al completamento di tali azioni.

L’accettazione, esplicita o tacita, del piano di audit da parte del Committente è vincolante per la determinazione dell’inizio e della conclusione delle attività di acquisizione delle evidenze a supporto della successiva formulazione degli esiti, secondo quanto previsto nell’ambito della fase di attività pertinente del processo di certificazione. Le uniche evidenze, documentali o di altra natura, valutabili successivamente alla conclusione dell’audit pianificato sono esclusivamente quelle relative alla gestione dei rilievi.

Gli eventuali audit previsti presso i fornitori sono pianificati con le medesime modalità.

5.5 Determinazione del tempo di audit

La determinazione del tempo di audit è parte del processo di formulazione dell'offerta, ed è finalizzato ad allocare una quantità sufficiente di risorse per l'efficace svolgimento del processo di certificazione.

La quantificazione delle risorse necessarie, espressa in giorni-uomo di attività, è operata in maniera da mantenere entro limiti di ragionevolezza l'onere a carico del cliente, garantendo però la disponibilità di tempo e competenze sufficienti alla acquisizione ed alla valutazione di evidenze atte a suffragare in maniera ragionevolmente esaustiva i giudizi di conformità formulati, ed a fornire sufficiente confidenza sulla capacità del sistema di manutenzione certificato di ottemperare ai requisiti per la sua certificazione.

Al fine di stabilire elementi di uniformità ed equità di giudizio, tali da garantire ai clienti l'accesso non discriminatorio ai servizi di certificazione, una guida applicabile alla quantificazione in questione è fornita di seguito, desunta dalle indicazioni a ciò fornite da autorevoli organizzazioni di settore.

La metodologia costituisce una mera guida poiché gli elementi da essa affidati ad una valutazione soggettiva restano molteplici. La coerenza ed onestà della stima è, sostanzialmente, affidata alla competente analisi di ciascun caso specifico e, in ultima analisi, oggetto di contrattazione con il cliente.

La durata di un giorno-uomo è normalmente considerata pari ad 8 ore, riferite al tempo effettivamente dedicato alle attività di valutazione della conformità (sono esclusi, quindi, i tempi logistici).

Gli elementi principali alla base della stima sono rappresentati da:

- campo di applicazione della certificazione (SRM o singole funzioni);
- numero di siti operativi interessati alla implementazione del sistema di manutenzione;
- tipologia di veicoli cui il sistema di manutenzione è applicato (in particolare, se trattasi di carri adibiti al trasporto di merci pericolose);
- normativa cogente applicabile alle attività;
- dimensioni e complessità della organizzazione. A tal fine, gli elementi di valutazione possono essere:
 - numero di addetti interessati alle attività oggetto di certificazione;
 - distribuzione degli addetti su più siti operativi;
 - operatività in cantieri temporanei;
 - affidamento in outsourcing di attività;
 - numero di subcontraenti e tipologia di attività subappaltate;
 - prestazione di servizi di manutenzione a più SRM;

La quantificazione degli elementi di valutazione precedentemente illustrati è operata attraverso la determinazione di coefficienti di moltiplicazione applicati ad un dato-base di partenza.

- I coefficienti sono maggiorativi (coeff. > 1) nel caso in cui l'elemento valutato contribuisce ad incrementare la complessità della organizzazione e/o delle attività necessarie a valutare la

sussistenza dei requisiti di certificazione (dal punto di vista dei contenuti tecnici da verificare o dal punto di vista logistico).

- I coefficienti sono diminutivi (coeff. <1) nel caso in cui l'elemento valutato è indicativo di una maggiore semplicità nella organizzazione, o del fatto che la conformità del sistema di manutenzione ad una parte dei requisiti ad esso applicabili possa essere determinata con una attività ispettiva più ridotta (ad esempio desumendola dal possesso di altre certificazioni, rilasciate da organismi accreditati, che ne coprono adeguatamente il campo di applicazione).

Poiché i coefficienti maggiorativi sono generalmente ascrivibili alla specificità delle attività connesse alla implementazione del sistema di gestione della manutenzione, ovvero alla organizzazione necessaria a consentirne l'efficace gestione e controllo, mentre quelli diminutivi sono generalmente ascrivibili alla disponibilità di elementi atti a dimostrare la conformità a requisiti generici, la incidenza degli elementi maggiorativi è normalmente superiore rispetto a quella degli elementi diminutivi.

Il dato di partenza assunto per la quantificazione del numero di giorni-uomo di audit, sintetizzato nella tabella seguente, è mutuato dalla regolamentazione IAF MD 5:2009 per l'audit su sistemi di gestione ambientale ed è riferito al tempo complessivamente necessario per la esecuzione delle attività in campo e per quelle off-site (pianificazione, analisi documentale off-site, interazione con il cliente e stesura dei rapporti). La distribuzione del tempo tra attività in campo ed off-site, normalmente vede una prevalenza delle prime, con una incidenza attorno all'80% del tempo totale. Nel caso in cui, per la complessità della organizzazione da certificare e/o per peculiari problematiche, dovesse rendersi necessario un tempo maggiore per la pianificazione e/o il reporting, questo è aggiunto al dato base di tabella senza penalizzare la durata delle attività di campo (la cui base di stima è quindi sempre pari all'80% del dato tabellare).

Il dato base è riferito a:

- audit iniziale o di rinnovo (in due fasi);
- un solo sito operativo;
- ispezione degli aspetti di gestione.

Il numero di giorni-uomo necessari alla ispezione su una selezione dei processi di manutenzione è calcolato con modalità analoghe e con i riferimenti successivamente introdotti, e sommato al precedente.

Il numero di addetti indicato nelle tabelle seguenti è riferito a quelli coinvolti nelle attività oggetto di certificazione, ivi incluso il personale non permanente (stagionali, contrattisti, collaboratori a tempo determinato, ecc.) mediamente in forza su base annua. Nel caso in cui vi fossero unità di personale impiegate a tempo parziale, ovvero impiegati solo parzialmente nelle attività oggetto di certificazione, la percentuale effettiva di impiego può essere utilizzata come fattore di pesatura.

In maniera analoga, le eventuali unità di personale in formazione od in apprendistato, operanti semplici attività esecutive sotto supervisione, possono essere computate in quota parte secondo una percentuale ragionevolmente rappresentativa del contributo fornito alla attività aziendale e della complessità introdotta nella organizzazione dalle esigenze di affiancamento e formazione on-the-job.

Numero Addetti	Giorni-Uomo (DATO BASE)		
	Alta	Media	Bassa
1-5	3	2.5	2.5
6-10	3.5	3	3
11-15	4.5	3.5	3
16-25	5.5	4.5	3.5
26-45	7	5.5	4
46-65	8	6	4.5
66-85	9	7	5
86-125	11	8	5.5
126-175	12	9	6
176-275	13	10	7
276-425	15	11	8
426-625	16	12	9
625 ->	Rif. IAF MD 5:2009 – Annex B		

Tabella 1: Dato base durata audit iniziale – sistema di gestione

Nel caso di certificazione SRM, il dato base corrispondente al numero di addetti stimato è quello relativo ad organizzazioni di MEDIA complessità; nel caso di certificazioni per Funzioni di Manutenzione, il dato base è quello relativo ad organizzazioni a BASSA complessità.

Per le attività ispettive a carico di una selezione dei processi di manutenzione, le modalità precedentemente illustrate si applicano al dato base desumibile dalle tabelle seguenti. Il dato relativo alle funzioni di:

- Sviluppo della Manutenzione e Gestione della Manutenzione della Flotta
- Esecuzione della Manutenzione

è calcolato separatamente e, in caso di certificazione di più funzioni, sommato.

Il dato base è riferito a:

- un solo sito operativo;
- attività eseguite internamente (no outsourcing);
- complessità “ordinaria” relativamente a:

tipologie di veicoli gestiti;

dimensioni della flotta gestita;

tecnologie impiegate nella manutenzione;

livelli di manutenzione;

manutenzione su aree e componenti direttamente connessi alla sicurezza.

La opportunità di applicare coefficienti maggiorativi o diminutivi derivanti dalla complessità è stabilita in funzione delle informazioni fornite dal cliente in sede di sottoposizione della istanza, sulla base delle quali è valutata la congruità del dato base rispetto alla stima dell’effort richiesto dal caso specifico.

Sviluppo Manutenzione Gestione Manutenzione Flotta	Giorni-Uomo (DATO BASE)	
	Audit Iniziale	Sorveglianza
NO merci pericolose	2 – 3	1 – 1,5
SI merci pericolose	3 – 4	1 – 1,5

Tabella 2: G/U base per ispezione processi (SM + GMF)

Esecuzione Manutenzione	Giorni-Uomo (DATO BASE)	
	Audit Iniziale	Sorveglianza
NO merci pericolose	2 – 3	1 – 1,5
SI merci pericolose	3 – 4	1 – 1,5

Tabella 3: G/U base per ispezione processi (SM + GMF)

Nel caso di attestazione di SRM di veicoli diversi da carri, il dato base per l'applicazione dei criteri di quantificazione può essere assunto pari a quello impiegato per il caso di merci pericolose se la tipologia di veicoli gestiti è soggetta ad una normativa specifica, ovvero particolarmente ampia o complessa. Tale peculiarità, indipendentemente dal dato di base assunto, può comunque essere efficacemente tenuta in considerazione attraverso una quantificazione realistica dei coefficienti di parametrizzazione previsti dal metodo di stima.

5.6 Visita preliminare (facoltativa)

Qualora il Committente lo richieda, prima dell'avvio del processo di certificazione propriamente detto può essere effettuata una visita preliminare presso l'Organizzazione allo scopo di consentire a quest'ultima di comprendere il proprio grado di preparazione ed individuare le eventuali carenze ancora da colmare, senza per questo fornire indicazioni su come realizzare il sistema di manutenzione.

La verifica non entra nel merito dei contenuti, ma è sostanzialmente volta a riscontrare il grado di presa in carico dei requisiti normativi e regolamentari applicabili, il grado di documentazione delle attività oggetto di certificazione e la esistenza di una struttura operativa per la relativa applicazione. Al termine della visita non sono rilasciati rapporti di non conformità, ma solo un **rapporto preliminare di ispezione** che evidenzia le aree di maggiore carenza.

Il rilascio del rapporto all'Organizzazione è accompagnato dalla precisazione che le conclusioni della ispezione preliminare **non** riguardano il merito dei contenuti e dell'applicazione del sistema, e pertanto **non** costituiscono una approvazione per gli aspetti sui quali non sono state segnalate carenze.

Per ciascuna Organizzazione può essere eseguita un'unica visita preliminare, che può essere eseguita su più di un sito qualora essa operi su più siti, e purché in essi non vengano svolte attività analoghe.

5.7 Fase 1 (*Esame Documentale*)

La fase 1 ha l'obiettivo di operare una prima valutazione del livello di documentazione ed attuazione del sistema di manutenzione, verificando il corretto recepimento dei requisiti minimi per esso stabiliti dalla normativa di riferimento (Regolamento EU 779/2019) integrati in caso di Attestazione SRM con le norme in materia di manutenzione come specificate al capitolo 2 dell'Allegato 2 al Decreto ANSF 3/2019 attraverso l'esame della documentazione descrittiva del sistema di manutenzione adottato ("*esame documentale*").

L'esame documentale precede normalmente l'attività in campo ed è svolto, almeno in parte, presso la sede dell'Organismo su documenti inviati dal Committente. Nel caso di sistemi a bassa complessità, l'analisi documentale può essere svolta direttamente presso la sede del Committente, come parte delle attività in campo.

La documentazione analizzata nella fase comprende, di norma:

- un manuale del sistema o documento equivalente;
- un organigramma aziendale, con indicazione dei principali compiti e responsabilità;
- le procedure prescritte dalla norma di riferimento in relazione alle funzioni di manutenzione per le quali è richiesta la certificazione;
- un indice generale dei documenti (ivi inclusi riferimenti tecnici e di registrazione) e dei riferimenti normativi e regolamentari applicabili all'attività oggetto di certificazione.

Le attività di fase 1 sono finalizzate ad acquisire una sufficiente conoscenza del sistema di manutenzione e delle attività svolte dall'Organizzazione, attraverso una valutazione preliminare della:

- completezza e adeguatezza della documentazione in relazione alle attività svolte;
- adeguatezza delle risorse umane e materiali impiegate;
- localizzazione e tipologia delle attività svolte;
- tipologia di veicoli oggetto dell'attività;
- comprensione e presa in carico dei requisiti normativi e regolamentari applicabili;
- giustificazione di eventuali esclusioni;
- conoscenza e gestione dei requisiti cogenti applicabili all'attività;

Gli esiti della analisi e le evidenze a supporto sono sintetizzati in un rapporto, facente riferimento alle funzioni di manutenzione esaminate ed alla tipologia di veicoli cui le stesse sono applicate.

L'esecuzione della fase successiva è subordinata alla rimozione delle eventuali carenze riscontrate. Nel caso di carenze gravi, la verifica della relativa rimozione può essere affidata ad un supplemento di verifica.

Le eventuali carenze gravi emerse nell'ambito delle attività di fase 1 che siano svolte campo come parte iniziale del piano della fase 2, impediscono la prosecuzione del programma per la fase successiva, che è sospeso e subordinato alla positiva risoluzione delle carenze.

Le attività di fase 2, in ogni caso, dovranno avere luogo non oltre 2 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.

5.8 Fase 2 (*Audit di Certificazione*)

Lo scopo delle attività di fase 2 è valutare, con modalità commisurate all'attività svolta dal soggetto richiedente la certificazione, la corretta attuazione e l'efficacia del sistema di manutenzione (o delle funzioni di manutenzione) implementato. È svolto presso il sito (od i siti) del Committente interessati dalle attività oggetto della certificazione e riguarda, per quanto applicabile, la raccolta di informazioni ed evidenze circa:

- la conformità del sistema di manutenzione attuato a tutti i requisiti applicabili della norma di riferimento e di altri riferimenti normativi (ivi inclusi i requisiti cogenti);
- l'impegno ed il coinvolgimento della direzione nella implementazione del sistema di manutenzione e nella attribuzione coerente di compiti e responsabilità ad esso relative (ivi incluse quelle riguardanti il coordinamento con Committenti e/o Subfornitori di altri servizi correlati);
- la coerenza tra requisiti normativi e cogenti e la politica, obiettivi e prestazioni attese del sistema implementato;
- le prestazioni del sistema di manutenzione ed il conseguimento degli obiettivi per esso attesi, coerentemente alle indicazioni della norma di riferimento e ad altri riferimenti normativi e/o contrattuali;
- la tenuta sotto controllo dei processi, ivi inclusi gli audit interni ed i riesami da parte della direzione;

L'organismo di certificazione intraprende la valutazione della conformità tramite audit (ai requisiti applicabili di ISO17021) e tramite certificazione (a ISO17065).

Gli audit devono valutare la conformità del sistema di manutenzione dell'ECM rispetto ai requisiti specificati dal Regolamento UE 2019/779 utilizzando un'adeguata combinazione di metodi di audit:

- revisione della documentazione ECM,
- intervista del personale ECM,
- osservazione delle attività ECM,
- ispezione dei risultati delle attività ECM.

La valutazione è composta da 2 fasi:

1. una valutazione del sistema di manutenzione tramite prove documentali del sistema e
2. una valutazione dell'implementazione del sistema di manutenzione comprendente visite in loco.

Le 2 fasi di valutazione si basano sulle seguenti semplici regole e requisiti:

- Il team di valutazione deve eseguire la valutazione in base alla domanda
- Il team di valutazione deve avere accesso a tutti i documenti e siti necessari relativi al sistema di manutenzione del richiedente ECM
- Il team di valutazione può richiedere di intervistare i membri dello staff e, in generale, le persone coinvolte in tutti i processi di manutenzione
- In particolare, il team di valutazione deve verificare per tutte le quattro funzioni ECM durante ogni fase della valutazione i seguenti requisiti:
 1. la coerenza del sistema di manutenzione in termini di struttura, processi, procedure e relazioni tra loro rispetto ai requisiti del regolamento ECM

2. se la struttura dei processi e delle procedure del sistema di manutenzione è nota al personale
3. l'idoneità del personale all'interno di ciascuna funzione ECM e la sua conoscenza della struttura del sistema di manutenzione (funzioni, siti, attività...), la sua consapevolezza dell'impegno, del ruolo, della competenza e della responsabilità
4. la conoscenza dei requisiti dell'allegato II del regolamento ECM e se le procedure relative a ciascuna manutenzione funzione sono note e debitamente utilizzate dal personale su base permanente
5. se le procedure sono applicate e riviste regolarmente sulla base di un processo di monitoraggio continuo
6. l'efficacia delle procedure attraverso l'analisi degli output applicabili di audit interno, revisione della direzione, impegno e politica della leadership, obiettivi di prestazione, target di prestazione, monitoraggio delle prestazioni e controlli operativi se il coordinamento e lo scambio di informazioni all'interno di ciascuna funzione di manutenzione e tra loro, le funzioni e gli attori esterni sono implementati e monitorati regolarmente
7. se la documentazione è tracciabile, monitorata regolarmente e aggiornata quando necessario
8. se le attività di appalto sono chiaramente definite e monitorate. I requisiti specifici, secondo il Regolamento ECM 779/2019, sono definiti per ogni funzione di manutenzione nelle sotto menzionate sezioni del Regolamento stesso:
 - 3.3.3.3 requisiti specifici per ECM – F1
 - 3.3.3.4 requisiti specifici per ECM – F2
 - 3.3.3.5 requisiti specifici per ECM – F3
 - 3.3.3.6 requisiti specifici per ECM – F4

5.9 Riesame e conclusioni della verifica ispettiva

Terminata la raccolta di informazioni ed evidenze, il gruppo di lavoro 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 e la relativa classificazione (vedere capitolo 5.10) e formulare la sintesi delle conclusioni.

La sintesi e le conclusioni dell'attività sono riportate in un rapporto di verifica ispettiva, documento ISAR-SGQ-PO-RDP-IO-ATV-MD-IRP-02-03- Rapporto Esiti Valutazione, dove saranno registrate le risultanze dell'attività svolta e della valutazione sulla conformità ed efficacia del sistema di manutenzione 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.

Il team di valutazione deve rilasciare un rapporto di certificazione che costituirà l'input di base per la decisione sulla certificazione. Il rapporto di certificazione è compilato utilizzando i risultati della valutazione basati sulle prove. La sezione 9.4.8 della norma ISO 17021-1:2015 fornisce maggiori dettagli sul contenuto del rapporto.

Il rapporto di certificazione deve contenere almeno i seguenti punti comuni:

- l'elenco dei membri del team di valutazione con il loro ambito di attività;
- i dati del richiedente indicati nel modulo di domanda;
- l'ambito della certificazione
- l'elenco dei siti nell'ambito della certificazione con indicazione del tipo di attività svolte, funzione/i esternalizzate, categorie di veicoli;
- il piano di valutazione così come eseguito
- la sintesi della valutazione – elenco dei requisiti esaminati per ogni sito e non conformità
- le conclusioni della valutazione (giustificazione della raccomandazione per la certificazione)

Se viene rilevata una Non Conformità, il team di valutazione deve indicare quanto segue nella bozza del rapporto di certificazione per ogni Non Conformità (vedere capitolo 5.10):

- il requisito di conformità pertinente interessato
- le cause e le conseguenze della non conformità (secondo il parere del team)
- una descrizione del rischio per la sicurezza correlato
- un'indicazione se sono possibili azioni di recupero da parte del richiedente ECM entro il tempo concesso per la decisione.

La bozza del rapporto di certificazione viene fornita al richiedente ECM alla fine della valutazione insieme a qualsiasi Non Conformità rilevata o al più tardi entro 2 settimane dalla fine della valutazione. Nel caso in cui sia possibile ed opportuno, la documentazione in questione è rilasciata contestualmente alla riunione di chiusura.

La documentazione complessivamente prodotta, sotto la responsabilità del responsabile del gruppo di lavoro, deve fornire una registrazione sufficientemente accurata, sintetica e chiara delle attività svolte, per consentire una decisione informata circa il rilascio/mantenimento della certificazione.

Laddove siano possibili azioni correttive, il richiedente ECM deve indirizzare un piano d'azione al team di valutazione entro 2 settimane dal ricevimento della Non Conformità. Il piano d'azione include le misure previste su come e entro quale periodo le Non Conformità saranno chiuse (per il trattamento delle Non Conformità e il tempo concesso per la decisione, vedere Capitolo 5.6.5). Il rapporto di certificazione finale, ove appropriato, deve contenere il piano d'azione concordato con il richiedente ECM, in cui sono descritte le azioni correttive proposte e sono definiti i tempi di implementazione. Il rapporto di certificazione finale viene registrato e trasmesso al Comitato di certificazione per la decisione.

Al termine dell'attività, il gruppo di lavoro tiene una riunione di chiusura con cui comunica al cliente le conclusioni dell'audit attraverso la esposizione dei contenuti del rapporto, discutendo e spiegando gli eventuali rilievi per assicurarne il corretto recepimento, senza fornire indicazioni sulla relativa soluzione. Un termine per il trattamento e la soluzione dei rilievi è altresì concordato con l'Organizzazione e formalizzato.

5.10 Classificazione e Gestione dei rilievi

I rilievi emersi a seguito delle attività audit messe in atto nell'ambito del processo di certificazione sono oggetto della classificazione delle NC.

Una Non-Conformità (NC) è il mancato adempimento di un requisito stabilito nel Regolamento ECM 779/2019 .

Considerando i criteri come in 3.3.4.4. e a seconda dei suoi potenziali effetti, la Non-Conformità può essere classificata come:

- Critica
- Non critica
- Tabella di correlazione della classificazione ISARAIL dei rilevii rispetto a quelli definiti dallo schema ERA 1172/003 V1.1

Regolamento Certificazione SRM ISARAIL		Schema ERA 1172/003	
Non Conformità Maggiore	conseguente al totale mancato soddisfacimento di un requisito qualificante per il sistema di manutenzione (di natura tecnica od organizzativa), che ne pregiudica in maniera rilevante l'adeguatezza rispetto allo standard di riferimento.	Critical non conformity	<p>Critical Non-Conformity is a non-conformity leading to one of the following situations:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risk of unsafe running vehicle operation • risk about capacity of maintenance system to keep the level of performance of vehicle operations intended to meet requirements by keeper/railway undertaking <p>The risk of unsafe running vehicle operation is considered when potential/recurrent improper maintenance output may occur or has been found</p>
Non conformità Minore	conseguente al parziale mancato soddisfacimento di un requisito avente influenza limitata sulla adeguatezza del	Non-critical Non-Conformity	<p>is a non-conformity without direct impact:</p> <ul style="list-style-type: none"> • on the safe running of the vehicles or

	sistema di manutenzione implementato rispetto allo standard di riferimento		<ul style="list-style-type: none"> on the planned capacity of maintenance management system to keep the level of performance of vehicle operations intended to meet requirements by keeper/railway undertaking Note: repetitive or persistent non-critical Non-Conformity can induce a critical Non-Conformity
--	--	--	---

Le NC vengono registrate sul documento ISAR-SGQ-PO-RDP-IO-SRM-MD-RNC Rapporto Non Conformità SRM

La formalizzazione di una non conformità prevede la indicazione del/dei:

- requisiti rispetto ai quali la carenza è stata riscontrata;
- le evidenze a supporto del riscontro.

5.10.1.1 Non Conformità Critica

La Non-Conformità Critica è una non-conformità che porta a una delle seguenti situazioni:

- a) rischio di funzionamento non sicuro del veicolo
- b) rischio sulla capacità del sistema di manutenzione di mantenere il livello di prestazione delle operazioni del veicolo destinato a soddisfare i requisiti del detentore/impresa ferroviaria;

Il rischio di funzionamento non sicuro del veicolo viene preso in considerazione quando può verificarsi o è stato riscontrato un output di manutenzione improprio potenziale/ricorrente o incidenti gravi dovuti a manutenzione impropria o cattiva/bassa qualità del lavoro di manutenzione (reclami alla NSA, reclami dei clienti (detentori, RU)

o quando le carenze nei processi potrebbero portare a un output incontrollato con potenziali effetti non sicuri sul funzionamento del veicolo.

5.10.1.2 Non Conformità Non Critica

La non conformità non critica è una non conformità senza impatto diretto:

- a) sulla marcia sicura dei veicoli o
- b) sulla capacità pianificata del sistema di gestione della manutenzione di mantenere il livello di prestazione delle operazioni del veicolo destinate a soddisfare i requisiti del detentore/impresa ferroviaria

Nota: la non conformità non critica ripetitiva o persistente può indurre una non conformità critica.

5.10.1.3 Operatività

Nel caso in cui venga rilevata una non conformità, al team di valutazione viene chiesto di valutare se le azioni di recupero per il trattamento della non conformità siano possibili, realistiche e credibili entro il tempo concesso per la decisione.

Questa valutazione dipende dall'entità della non conformità, dalla natura delle non conformità e dall'organizzazione del sistema di gestione. Nel caso in cui il team di valutazione abbia indicato che sono possibili azioni di recupero per il trattamento della Non Conformità entro il tempo concesso per la decisione, il trattamento della NC dovrà seguire le condizioni, le regole e i tempi di seguito:

1. **Piano d'azione: per ogni NC**, critica e non critica, l'ECM richiedente (o l'ECM certificato in caso di attività di sorveglianza o ricertificazione) dovrà stabilire un piano d'azione che contenga:
 - a. Un'analisi dell'ambito della NC, della precedenza, dei servizi, dei clienti interessati.
 - b. Un'analisi delle cause e della necessità di mettere in atto azioni correttive immediate per rimuovere la NC e per evitare di riprodurla in futuro.

Le azioni decise per tenere sotto controllo la situazione osservata e il tempo concesso per l'implementazione.

Questo piano d'azione dovrà essere inviato al team di valutazione **entro 2 settimane** dalla ricezione della bozza di rapporto (certificazione, sorveglianza o ricertificazione).

2. **Stima del piano d'azione da parte del team di valutazione**

- a. Il team di valutazione deve verificare l'efficacia del piano d'azione valutando se il piano d'azione è in grado di risolvere il NC e di tenerlo sotto controllo anche in futuro.
- b. La valutazione del piano d'azione deve essere registrata nel rapporto finale insieme alla raccomandazione per il Comitato di certificazione.

- 3) **Decisione dell'organismo di certificazione**

Una volta che l'organismo di certificazione riceve il rapporto finale e la raccomandazione dal Comitato di certificazione con un piano d'azione, prende una delle seguenti decisioni entro 2 settimane:

- a. Rinviare la decisione finale (in caso di primo certificato ECM o ricertificazione)
- b. Sospendere il certificato ECM (in caso di sorveglianza/ricertificazione)
- c. Confermare temporaneamente il certificato ECM (in caso di sorveglianza) dopo la verifica del piano d'azione. La decisione dell'organismo di certificazione viene notificata all'ECM e, in caso di certificato sospeso, all'Agenzia entro 1 settimana.

- 4) **Implementazione del piano d'azione e tempo concesso per la decisione**

Il richiedente ECM (o l'ECM certificato in caso di attività di sorveglianza e ricertificazione) è responsabile dell'implementazione del piano d'azione e della risoluzione del NC nel tempo concesso per la decisione. Il tempo concesso comprende anche la stima del piano d'azione da parte del team di valutazione e qualsiasi scambio di informazioni tra l'organismo di certificazione e l'ECM per risolvere incomprensioni o carenze di documenti e la verifica da parte dell'organismo di certificazione.

L'organismo di certificazione e l'ECM devono prendere tutti gli accordi e le disposizioni necessarie per rispettare reciprocamente il seguente tempo concesso per la decisione finale:

- a. In caso di prima certificazione: il limite di 4 mesi per assegnare con/senza modifica dell'ambito o rifiutare la certificazione ECM, secondo l'art. 7(5) del regolamento ECM 779/2019
- b. In caso di sorveglianza/ri-certificazione: un limite ragionevole di 6 mesi per revocare, confermare/rinnovare con/senza modifica dell'ambito, confermare temporaneamente la certificazione ECM
 - Quando vengono rilevate NC critiche, il tempo massimo consentito può essere ridotto a 3 mesi.
 - Verifica del piano d'azione da parte del team di valutazione

La verifica viene eseguita da un team di valutazione per acquisire prove sul piano d'azione implementato (La non conformità viene risolta e la situazione sotto controllo anche in futuro). In caso di NC critica e in base alla natura della NC, l'organismo di certificazione può incaricare il team di valutazione di eseguire la verifica mediante esame documentale e/o valutazione in loco. Il team di valutazione riporta i risultati della verifica tramite un'integrazione nel rapporto finale dopo aver acquisito prove che la situazione è/non è sotto controllo verificando:

- l'evidenza oggettiva che la NC è risolta/non risolta
- ove necessario, il processo per evitare la NC in futuro è/non è stato stabilito
- In questo caso, la prova che questo processo è/non è implementato come stabilito.

NOTA: se il richiedente rifiuta una Non Conformità: nel caso in cui l'ECM rifiuti di accettare la Non Conformità contenuta nella bozza del rapporto, dovrà giustificare il suo rifiuto di NC e perché non è d'accordo nell'indirizzare la comunicazione all'organismo di certificazione.

Il Comitato di certificazione dovrà prendere una raccomandazione giustificata e definitiva per l'organismo di certificazione tramite l'esame dei rapporti del team di valutazione e la comunicazione del rifiuto da parte dell'ECM. La posizione finale dell'Organismo di Certificazione viene notificata al team di valutazione e all'ECM.

5.10.1.4 Osservazione

Un rilievo è classificato come "OSSERVAZIONE" quando è legato ad un'opportunità di miglioramento nel sistema di gestione dell'organizzazione. Le osservazioni non evidenziano un mancato soddisfacimento dei requisiti, ma possono segnalare situazioni potenzialmente deboli in futuro.

A differenza delle non conformità, le osservazioni non richiedono necessariamente un trattamento formale, tuttavia è buona prassi per l'organizzazione valutare attentamente le osservazioni e determinare se sia opportuno intraprendere azioni di miglioramento per affrontarle.

- **Gestione:** Ai fini della gestione dei rilievi, non è richiesto un immediato e formale riscontro alle "osservazioni". Il cliente è tenuto comunque a prendere in carico tali rilievi, effettuandone un

riesame documentato delle cause e deliberando le eventuali azioni di miglioramento conseguenti.

- **Chiusura e Decisioni:** Ai fini delle decisioni sulla certificazione, le “osservazioni” registrate nei rapporti di ispezione sono tenute in considerazione in maniera analoga a tutte le altre informazioni raccolte nel corso delle attività di audit in merito alla conformità ed efficacia del sistema.

Il grado di recepimento delle osservazioni, ivi incluse le motivazioni per la eventuale mancata adozione di specifiche azioni di miglioramento, è oggetto di verifica in occasione della prima ispezione successiva e, perdurando la carenza, può dare luogo alla riproposizione del rilievo in forma di una “non conformità”.

5.11 Documentazione della gestione dei rilievi

La gestione dei rilievi è a carico del Committente che, in ragione dei requisiti rispetto ai quali è stata rilevata la carenza e delle evidenze a supporto richiamate, è tenuto a formulare le opportune analisi e contromisure.

Le modalità di documentazione e registrazione delle attività possono uniformarsi a quelle normalmente in uso nel sistema di gestione aziendale del Committente, purché il processo di gestione del rilievo evidenzi almeno:

- una “**analisi della causa**”, intesa come l’attività atta ad evidenziare le cause, contingenti e/o sistematiche, che hanno determinato il mancato od insufficiente conseguimento del requisito oggetto del rilievo.
- la adozione di un “**trattamento**”, ovvero di una azione ritenuta idonea a porre rimedio al caso riscontrato, ed atta a contenerne effetti negativi ed evitare ulteriori possibili conseguenze. A titolo esemplificativo, un “trattamento” potrebbe consistere nella decisione di sospendere dal servizio un veicolo, ripetere l’esecuzione di una attività, produrre una registrazione od un documento esplicativo, inviare una comunicazione ecc.
- la adozione una “**azione correttiva**”, ovvero di una azione volta a rimuovere le cause del problema riscontrato e contrastarne la possibile nuova occorrenza. A titolo esemplificativo, una “azione correttiva” potrebbe consistere nella modifica di una procedura operativa, nella predisposizione ed erogazione di un intervento di formazione/addestramento, nella sostituzione/riparazione di una attrezzatura difettosa, ecc.

Nel caso in cui il rilievo sia stato classificato come “non conformità”, la registrazione delle fasi precedentemente illustrate deve essere evidente nella documentazione a supporto.

Nel caso in cui il rilievo sia stato classificato come “osservazione”, la registrazione può essere semplificata purché da essa si evidenzi l’attuazione, nella misura opportuna, del processo logico sopra descritto.

Un rilievo può essere chiuso quando la soluzione definitiva prevista sia stata efficacemente attuata.

6 GESTIONE DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 Concessione della certificazione

6.1.1 Rilascio / Rinnovo

Il Comitato di certificazione o Comitato deliberante emette una raccomandazione all'Organismo di certificazione in base al rapporto di certificazione finale e alla raccomandazione fornita dal team di valutazione. L'Organismo di certificazione prende la sua decisione entro 2 settimane, al massimo, dopo che il rapporto di certificazione finale è stato rilasciato dal team di valutazione. La data di inizio della validità di un certificato può essere al più presto la data della decisione del Comitato di certificazione, fatto salvo l'art. 7(5) del regolamento ECM 779/2019. In caso di rinnovo, vedere il capitolo 3.3.6 ERA 1172/003 V1.1. In base all'art. 7(8) del regolamento ECM 779/2019, un certificato ECM è valido per un periodo massimo di 5 anni. L'Organismo di certificazione deve identificare ogni certificato rilasciato in base all'Allegato IV del regolamento ECM 779/2019. In base all'art. 7(5) del regolamento ECM 779/2019, "l'Organismo di certificazione deve prendere una decisione di concedere o rifiutare la certificazione ECM al più tardi 4 mesi dopo che tutte le informazioni e la documentazione sono state ricevute" indicando le motivazioni della sua decisione. Come definito in 3.3.2, il periodo di 4 mesi inizia quando "l'organismo di certificazione notifica al richiedente ECM di aver ricevuto tutti i documenti necessari per eseguire la valutazione e prende le disposizioni necessarie

con il richiedente ECM per la valutazione".

Entro questo periodo di tempo stabilito nell'art. 7(5) del Regolamento ECM 779/2019, l'organismo di certificazione può prendere una delle seguenti decisioni:

- decidere di rilasciare la certificazione ECM
- concordare un piano d'azione con il richiedente ECM, come proposto nel rapporto di certificazione finale, e rimandare la sua decisione (max 4 mesi) dopo la verifica del piano d'azione
- decidere di rifiutare il rilascio della certificazione ECM,
- decidere di rilasciare la certificazione ECM con modifiche dell'ambito del certificato

In caso di accordo sul piano d'azione, l'organismo di certificazione rinvierà la sua decisione finale rispettando il limite di tempo di 4 mesi come stabilito nell'art. 7(5) del Regolamento ECM 779/2019. In caso di accordo sul piano d'azione per risolvere la Non Conformità, vedere l'Allegato 1 per il trattamento della Non Conformità e il tempo concesso per la decisione. Le condizioni per il rilascio della certificazione ECM sono riportate in 3.3.4.3. Le condizioni per rifiutare la certificazione ECM, rilasciare la certificazione ECM con modifiche dell'ambito del certificato o rinviare la decisione di certificazione sono riportate in 3.3.4.4. Ai sensi dell'art. 7(6) del Regolamento ECM 779/2019 "L'organismo di certificazione deve motivare le proprie decisioni. Deve notificare la propria decisione all'ente responsabile della manutenzione, con un'indicazione del processo di ricorso, il termine per un ricorso e i dettagli di contatto dell'organismo di ricorso". Ai sensi dell'art. 13(2) del Regolamento ECM 779/2019 "Gli organismi di certificazione devono notificare all'Agenzia tutte le certificazioni ECM rilasciate, modificate, rinnovate, sospese o revocate o tutte le certificazioni per le funzioni di cui ai punti (b), (c) e (d) dell'articolo 14(3) della direttiva (UE) 798/2016, entro una settimana dalla sua decisione, utilizzando i moduli di cui all'allegato IV." Nessun contenuto deve essere scritto nel

campo Informazioni aggiuntive, ad eccezione dell'identificazione del rapporto di certificazione finale e dello stato di nuovo arrivato, se applicabile, secondo il capitolo 3.4.8 dello schema.

In caso di rifiuto della prima certificazione o di rinvio della decisione per l'attuazione del piano d'azione, nessuna informazione è dovuta all'Agenzia.

Le Condizioni per il rilascio/conferma/rinnovo della certificazione ECM:

La certificazione può essere rilasciata/confermata/rinnovata solo se:

- Non è stata riscontrata alcuna Non Conformità.
- Ogni Non Conformità è stata verificata come risolta con successo entro il tempo disponibile per la decisione dell'Organismo di Certificazione.

Per il trattamento della Non Conformità e il tempo concesso per la decisione, vedere capitolo 5.10.

Condizioni per rifiutare, revocare, sospendere la certificazione ECM, rilasciare/confermare/rinnovare

la certificazione ECM con modifiche dell'ambito del certificato e per posticipare la decisione di certificazione

La mancata osservanza dei requisiti per la certificazione ECM può comportare:

1. il rifiuto/la revoca della certificazione
2. il rilascio/la conferma/il rinnovo della certificazione con modifiche dell'ambito del certificato
3. la certificazione è temporaneamente confermata o sospesa per l'implementazione del piano d'azione
4. la decisione di certificazione è posticipata per l'implementazione del piano d'azione.

La sezione 9.6.5 della norma ISO 17021-1:2015 fornisce maggiori dettagli sulla sospensione della certificazione.

La richiesta di sospensione e modifica dell'ambito della certificazione ECM può anche essere attivata tramite comunicazione volontaria all'organismo di certificazione.

La sospensione è un'invalidità temporanea del certificato ECM. Non posticipa la validità complessiva della certificazione ECM, stabilita in un massimo di 5 anni.

Normalmente, la sospensione non dovrebbe superare i 6 mesi e l'organismo di certificazione ha il dovere di ripristinare il certificato ECM sospeso dopo la verifica della risoluzione dei problemi che hanno portato alla sospensione o di decidere se sono state soddisfatte le condizioni per revocare o modificare l'ambito della certificazione.

La decisione di sospensione viene presa quando le non conformità riscontrate:

- a. possono influire sulle attività di manutenzione in corso e pianificate con rischio incombente e potenziale di funzionamento non sicuro del veicolo e
- b. non possono essere intraprese altre azioni correttive immediate per garantire la sicurezza. La modifica dell'ambito del certificato ECM, punto 5 del modulo di certificato come nell'Allegato IV del Regolamento ECM, può essere eseguita:
- c. quando parti dell'ambito del sistema di manutenzione dell'ECM non soddisfano i requisiti del Regolamento ECM (limitazione dell'ambito) o quando sono incluse altre parti esterne all'ambito del sistema di manutenzione che soddisfano i requisiti del Regolamento ECM (ampliamento dell'ambito).

Se il certificato viene revocato, perde immediatamente la sua validità.

I seguenti criteri per rifiutare, revocare o sospendere il certificato, modificando l'ambito del certificato, devono essere presi in considerazione a seconda dell'entità della non conformità ai requisiti della certificazione ECM:

- Requisiti del regolamento ECM 79/2019 non soddisfatti:
 - Assenza e/o carenze in: documentazione, procedure, processi (leadership, gestione del rischio, miglioramento continuo, monitoraggio, competenza e responsabilità, informazioni, gestione delle attività di appalto, attività di sicurezza e componenti critici per la sicurezza).
 - Sistema di manutenzione non implementato in modo efficace (procedure non utilizzate in una base permanente, non monitorate regolarmente, input/output dei processi fuori controllo).
- Output di manutenzione improprio ricorrente
 - Incidenti gravi dovuti a manutenzione (sistematicamente) impropria.
 - Qualità scadente/bassa ricorrente del lavoro eseguito (reclami alla NSA, reclami dei clienti (keeper, RU)).
- Scarsa conformità e mancanza di sviluppo
 - Non conformità non risolte dopo la verifica del piano d'azione implementato.
 - Piano d'azione concordato con l'organismo di certificazione non implementato.
 - Insufficienza persistente nelle competenze o nella coerenza esistenti. (Le Non conformità non critiche non risolte entro 6 mesi saranno considerate persistenti).
- Aspetti economici
 - Fallimento. In caso di fallimento, l'organismo di certificazione e la NSA saranno informati. Il certificato sarà sospeso fino alla rivalutazione positiva da parte dell'organismo di certificazione.

A seconda dell'entità della non conformità, della natura delle Non conformità e dell'organizzazione del sistema di gestione, l'implementazione del piano d'azione può essere decisa se le azioni correttive sono possibili, realistiche e credibili entro il tempo concesso per la decisione finale.

Per il trattamento delle Non conformità e il tempo concesso per la decisione, vedere Capitolo 5.10.

Il rilascio della certificazione avviene dopo la conclusione della fase 2 con esito positivo, o con al massimo emissione di NC non critica (trattata secondo il capitolo 5.10) od osservazioni.

6.1.2 Parere negativo sul Rilascio/Rinnovo

Nel caso in cui la certificazione di conformità non venga rilasciata, ISARail SpA comunica all'Organizzazione le ragioni della decisione, indicando altresì i termini e le condizioni per la riconsiderazione della istanza e le modalità con cui poter opporre eventualmente ricorso avverso la decisione negativa.

6.1.3 Comunicazioni Istituzionali

Ai sensi dell'art. 13(2) del Regolamento ECM 779/2019 "Gli organismi di certificazione notificano all'Agenzia tutte le certificazioni ECM rilasciate, modificate, rinnovate, sospese o revocate o tutte le

certificazioni per le funzioni di cui ai punti (b), (c) e (d) dell'articolo 14(3) della Direttiva (UE) 798/2016, entro una settimana dalla sua decisione, utilizzando i moduli di cui all'Allegato IV." In caso di decisione posticipata per l'attuazione del piano d'azione, non è dovuta alcuna informazione all'Agenzia.

L'elenco aggiornato dei certificati rilasciati, modificati, rinnovati o revocati, con la documentazione a supporto, è altresì archiviato a cura di ISARail SpA e tenuto a disposizione delle autorità di accreditamento e di controllo.

6.2 Durata del processo

La durata del processo di rilascio/rinnovo/modifica di una certificazione, e l'assunzione delle decisioni relative, è pari al massimo a **quattro mesi** dalla sottoscrizione del contratto. Tale termine, in ogni caso, decorre a partire dal momento in cui l'ISARail SpA abbia ricevuto **tutte** le informazioni necessarie ad istruire la pratica, e le eventuali integrazioni a ciò ritenute necessarie, ed è subordinato alla accettazione da parte del Committente della pianificazione delle attività ispettive proposta dall'ISARail SpA.

Eventuali ritardi legati alla indisponibilità di siti e/o di funzioni da sottoporre ad attività ispettive, nonché il tempo necessario alla gestione/chiusura di eventuali rilievi ad esse conseguenti, sospendono i termini di completamento dell'iter.

6.3 Validità della attestazione/certificazione

La validità della certificazione rilasciata è fissata 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 soggetto certificato di mantenere nel tempo la propria capacità di attuare efficacemente il sistema di manutenzione approvato.

Il periodo di validità è normalmente fissato in **5 anni** dalla data di rilascio o di rinnovo, mentre la frequenza delle attività di sorveglianza è normalmente fissata in almeno **una all'anno**.

Nel caso in cui nel corso del periodo di vigenza dovessero intervenire modifiche sostanziali alla normativa applicabile od alle caratteristiche organizzative/dimensionali del soggetto certificato, tali da compromettere la validità della certificazione rispetto al campo di applicazione per essa stabilito, la validità del certificato è subordinata al buon esito di ulteriori attività ispettive volte a confermare il certificato, ovvero a ridurre / estendere / modificare il relativo campo di applicazione.

Le attività in questione, salvo differenti prescrizioni normative o regolamentari, sono svolte in occasione della prima scadenza utile già programmata per una sorveglianza o rinnovo.

Gestione dei certificati in corso di validità

Per il mantenimento del certificato l'organizzazione certificata deve essere sottoposta a sorveglianza periodica, per garantire la validità continua della dimostrazione del rispetto dei requisiti del processo o del servizio allo schema SRM. La prima attività di sorveglianza consiste in una verifica presso la sede dell'organizzazione effettuata a distanza di 12 mesi dalla data di audit di certificazione iniziale. Le successive Verifiche di Sorveglianza devono essere effettuate almeno una volta all'anno (solare)

a decorrere dalla data della verifica di 1° sorveglianza sempre con intervallo di 12 mesi. Se un'organizzazione non adempì ai predetti obblighi per modalità e tempistica, incorre prima nella sospensione del certificato e successivamente al ritiro. Salvo casi eccezionali che saranno vagliati dalla Direzione, non saranno Quindi concessi posticipi all'anno successivo. Pertanto le deroghe alla presente procedura saranno applicate solamente in presenza di motivazioni oggettive per le quali non si è potuto procedere con la verifica di sorveglianza programmata. Le cause di impedimento all'esecuzione delle verifiche predette possono essere:

Cause di forza maggiore, quali terremoti, eventi climatici avversi, decesso improvviso della proprietà/top management dell'azienda (nell'attesa della riorganizzazione), ecc.

Cause legate alle attività propria dell'organizzazione: mancanza di commesse, per la quale la verifica non potrebbe produrre i suoi effetti e raggiungere scopi ed obiettivi.

La conferma di validità della certificazione è rilasciata sulla base della positiva dimostrazione, conseguente alla effettuazione di un audit di sorveglianza, del mantenimento della conformità del sistema di manutenzione ai requisiti ad esso applicabili. La decisione sulla conferma è assunta dal responsabile del gruppo di lavoro incaricato, e confermata dal responsabile tecnico dell'Organismo. Le visite ispettive di rinnovo, eseguite alla scadenza del periodo di validità del certificato, sono svolte con le stesse modalità previste per la prima certificazione.

In assenza di significative modifiche nella organizzazione e/o nel campo di applicazione della certificazione, ovvero di specifica richiesta da parte del cliente, le attività di fase 1 sono svolte direttamente presso la sede del cliente prima di quelle previste per la fase 2, ferma restando la subordinazione della effettuazione della fase 2 alla conclusione della fase precedente senza non conformità maggiori.

L'originale del certificato precedentemente rilasciato, privo di validità e contrattualmente non più utilizzabile, è ritirato per l'archiviazione e sostituito dalla emissione di un nuovo documento.

6.4 Certificazione di SRM di nuova designazione (Newcomer)

Per le certificazioni ECM di nuova designazione che non sono stati registrati come ECM negli NVR prima del 16 giugno 2020 e pertanto non possono fornire prove dell'effettiva implementazione del loro sistema di manutenzione, verrà applicato lo stesso processo di certificazione. La validità del certificato per "nuovi designati-Newcomer" sarà limitata a 1 anno. Le stesse regole per i "nuovi designati Newcomer" si applicano anche ai certificati delle funzioni di manutenzione esternalizzate di cui ai punti (b), (c) e (d) dell'articolo 14(3) della direttiva sulla sicurezza Reg. UE 798/2016 e specificati negli articoli 9 e 10 del regolamento ECM 779/2019. L'organismo di certificazione deve menzionare chiaramente la validità di 1 anno sul certificato con la dicitura "nuovi designati-Newcomer" in applicazione dello schema di certificazione ECM sezione ERA 1172/03 V1.1 § 3.4.8". All'interno del certificato nel campo riservato alle "informazioni supplementari" (cfr. al § 6 del certificato ECM, ovvero al § 7 del certificato di funzione di manutenzione) sarà riportata la seguente frase: *"Validità del certificato 1 (un) anno, prima sorveglianza entro 6 (sei) mesi dalla data di emissione Newcomer – applicazione del § 3.4.8 dello schema di certificazione ECM"*

Nel caso di certificazioni rilasciate a SRM di nuova designazione, in possesso di un sistema di manutenzione documentato ma non ancora pienamente attuato, la validità della certificazione

rilasciata è fissata in 1 anno e non è confermabile. Dopo l'anno predetto, se il soggetto rimane ancora nello stato di Newcomer sarà emesso un ulteriore certificato di 1 anno verificato documentalmente; mentre ci sarà un rinnovo il cui attestato avrà una durata di 4 anni, se il Newcomer ha svolto attività dimostrate, al fine di coprire i canonici 5 anni di validità del certificato/attestato SRM.

In ogni caso il rilascio della certificazione avviene dopo la conclusione della fase 2 con esito positivo, o con al massimo emissione di NC non critica (trattata secondo il capitolo 5.6.5) od osservazioni.

6.5 Sorveglianza periodica e rinnovo

Attività di sorveglianza

I principi, i criteri e i requisiti definiti per la valutazione della certificazione nella sezione 3.3.3 e nelle sue sottosezioni si applicano anche alle attività di sorveglianza adattate alla valutazione da eseguire. L'organismo di certificazione deve condurre attività di sorveglianza sull'ECM certificato per verificare la continua conformità ai requisiti stabiliti nell'Allegato II del Regolamento ECM.

In base all'art. 8(1) del Regolamento ECM, deve condurre visite in loco almeno una volta ogni 12 mesi a partire dalla data di rilascio del certificato.

In base all'Allegato V del Regolamento ECM, l'ECM certificato deve inviare una relazione annuale all'organismo di certificazione almeno 1 mese prima della valutazione di sorveglianza prevista e informare senza indugio l'organismo di certificazione in merito alle modifiche che potrebbero avere un impatto significativo sulla certificazione dell'ECM.

Sulla base della comunicazione dell'ECM certificato, l'organismo di certificazione deve valutare immediatamente le modifiche notificate e decidere la necessità di azioni di sorveglianza immediate. Una volta ricevuto il rapporto annuale, l'organismo di certificazione attiva accordi con l'ECM certificato per la/le data/e di sorveglianza e il processo seguirà gli stessi passaggi del processo di certificazione come nella sezione Sulla base degli accordi con l'ECM certificato, l'organismo di certificazione comunica il piano di valutazione per le attività di sorveglianza previste comprendenti, almeno:

- la/le data/e e i siti della valutazione,
- la composizione del team di valutazione,
- il programma di valutazione giorno per giorno

La scelta relativa alla natura delle attività di sorveglianza e ai siti da visitare deve mirare a garantire una conformità continua complessiva e deve basarsi su un equilibrio geografico e funzionale.

Deve tenere conto di:

- le passate attività di valutazione per il rilascio della certificazione ECM
- tutte le precedenti attività di sorveglianza dell'ECM certificato sotto sorveglianza.

Il team di valutazione definisce l'ambito, la profondità e l'estensione delle attività di sorveglianza in base a:

- le non conformità identificate nella valutazione della certificazione e in qualsiasi altra precedente attività di sorveglianza
- la relazione annuale fornita dall'ECM certificato conforme all'Allegato V del Regolamento ECM e le modifiche comunicate dall'ECM certificato.

- le azioni appropriate messe in atto dall'Organismo di certificazione per verificare le dichiarazioni in base agli Articoli 5(4) e 11 del Regolamento ECM.

Per le attività di sorveglianza, sezione 9.6.2. della norma ISO 17021-1:2015 forniscono ulteriori dettagli applicabili.

Le attività di sorveglianza consistono principalmente nella valutazione in loco tramite audit e ispezioni, ma una valutazione supplementare della documentazione del sistema di manutenzione non può essere esclusa se i risultati della sorveglianza mostrano che i processi messi in atto dall'ECM certificato e la loro efficacia potrebbero non essere conformi ai requisiti del Regolamento ECM.

Rapporto sulle attività di sorveglianza

Il team di valutazione deve emettere un rapporto sulle attività di sorveglianza intraprese. Il rapporto di sorveglianza è compilato utilizzando i risultati della valutazione basati sulle prove durante la sorveglianza.

Le regole e la composizione del rapporto di sorveglianza sono le stesse del rapporto di certificazione adattate alle attività di sorveglianza svolte.

Decisione di sorveglianza

Sono applicabili le stesse regole definite per la decisione sulla certificazione (vedere capitolo 6.1). Il Comitato di certificazione o Comitato deliberante emette una raccomandazione all'Organismo di certificazione in base al rapporto di sorveglianza finale e alla raccomandazione fornita dal team di valutazione.

L'Organismo di certificazione prende la sua decisione entro 2 settimane al massimo dopo che il rapporto di sorveglianza finale è stato emesso dal team di valutazione.

L'Organismo di certificazione può prendere una delle seguenti decisioni:

- confermare la certificazione ECM
- concordare un piano d'azione con l'ECM certificato, come proposto nel rapporto di sorveglianza finale, e confermare temporaneamente o sospendere (max 6 mesi), a seconda dell'entità della non conformità, la certificazione ECM fino alla decisione finale dopo la verifica del piano d'azione
- confermare la certificazione ECM con modifiche dell'ambito del certificato,
- revocare la certificazione ECM, a seconda dell'entità della non conformità

In caso di accordo sul piano d'azione, è accettabile un limite massimo di 6 mesi per la decisione finale di revocare, confermare o modificare l'ambito della certificazione ECM.

Questo periodo di 6 mesi inizia dalla notifica del piano di valutazione e non posticipa la validità complessiva della certificazione ECM, stabilita in un massimo di 5 anni.

In caso di accordo sul piano d'azione per risolvere la Non Conformità, vedere Capitolo 5.10 per il trattamento delle Non Conformità e il tempo concesso per la decisione.

In caso di sospensione, il certificato ECM è temporaneamente non valido. Il periodo di sospensione non posticipa la validità complessiva della certificazione ECM, stabilita in un massimo di 5 anni.

Normalmente, la sospensione non deve superare il periodo di 6 mesi e l'Organismo di certificazione ha il dovere di ripristinare il certificato ECM sospeso dopo la verifica che i problemi che hanno

causato la sospensione siano stati risolti o di decidere se sussistono le condizioni per revocare o modificare l'ambito della certificazione ECM.

Le condizioni per confermare la certificazione ECM sono riportate nel Capitolo 6.1.

Le condizioni per revocare, confermare temporaneamente o sospendere, confermare con modifiche dell'ambito della certificazione ECM sono riportate nel Capitolo 5.6.7.

Secondo l'art. 7(6) del Regolamento ECM 779/2019 "L'organismo di certificazione deve fornire le motivazioni delle proprie decisioni. Deve notificare la propria decisione all'ente responsabile della manutenzione, con un'indicazione del processo di ricorso, il termine per un ricorso e i dettagli di contatto dell'organismo di ricorso."

In base all'art. 13(2) del Regolamento ECM 779/2019 "Gli organismi di certificazione devono notificare all'Agenzia tutte le certificazioni ECM rilasciate, modificate, rinnovate, sospese o revocate o tutte le certificazioni per le funzioni di cui ai punti (b), (c) e (d) dell'articolo 14(3) della Direttiva (UE) 798/2016, entro una settimana dalla propria decisione, utilizzando i moduli di cui all'Allegato IV."

In caso di certificazione ECM confermata o temporaneamente confermata, non è dovuta alcuna informazione all'Agenzia.

Processo di ricertificazione

I principi, i criteri e i requisiti definiti per la valutazione della certificazione nel Capitolo 6.1 e si applicano anche al processo di ricertificazione adattato alla valutazione da eseguire.

Il certificato ECM può essere rinnovato quando scade il periodo di durata originale di 5 anni. La ricertificazione è formalmente richiesta dall'ECM certificato e deve essere pianificata e condotta in tempo utile per consentire il rinnovo tempestivo prima della precedente data di scadenza del certificato ECM e per garantire la continuità della certificazione. L'ECM certificato specificherà, ove applicabile, le modifiche al sistema di manutenzione o all'ambito della ricertificazione nella richiesta. La ricertificazione potrebbe richiedere una nuova domanda formale (modulo di domanda, informazioni e documentazione) e di conseguenza una rivalutazione completa rispetto al Regolamento ECM a seconda di: Risultati delle attività di sorveglianza Relazioni annuali dell'ECM certificato Prestazioni del sistema di manutenzione Modifiche al sistema di manutenzione o all'ambito della ricertificazione L'organismo di certificazione giustificherà la necessità di una nuova domanda formale e di una rivalutazione completa rispetto al Regolamento ECM su richiesta formale di ricertificazione.

Una volta ricevuta la richiesta di ricertificazione o la nuova domanda formale, l'organismo di certificazione attiva gli accordi con l'ECM certificato per la/le data/e e il processo seguirà gli stessi passaggi del processo di certificazione come nel Capitolo 5.

Sulla base degli accordi con l'ECM certificato, l'organismo di certificazione comunica il piano di valutazione per la ricertificazione prevista che comprende, almeno:

- la/le data/e e i siti della valutazione,
- la composizione del team di valutazione,
- il programma di valutazione giorno per giorno

In ogni caso, i rapporti annuali, le precedenti attività di sorveglianza e le prestazioni del sistema di manutenzione

dell'ECM certificato devono essere presi in considerazione dall'organismo di certificazione per impostare le attività di rivalutazione. Il processo di ricertificazione non deve compromettere le attività di sorveglianza durante l'ultimo anno di validità del certificato. Per quanto riguarda il calendario per la ricertificazione: a) Se il processo di ricertificazione è terminato prima della data di scadenza del certificato corrente, può essere rilasciato un certificato rinnovato. In questo caso la data di inizio della validità del rinnovo è la data della sua decisione o al più tardi la data di scadenza del certificato precedente. b) Se il processo di ricertificazione non è terminato prima della data di scadenza del certificato corrente, ma entro 6 mesi dalla data di scadenza, può essere rilasciato un certificato rinnovato. In questo caso la data di inizio della validità del rinnovo è la data della decisione di rinnovo, la data di fine della validità conta dalla data di scadenza del certificato precedente. c) Dopo 6 mesi dalla data di scadenza del certificato corrente, deve essere avviato un nuovo processo di certificazione (certificazione iniziale).

Rapporto di ricertificazione

Il team di valutazione deve rilasciare un rapporto sulla ricertificazione intrapresa. Il rapporto di ricertificazione è compilato utilizzando i risultati della valutazione basati sulle prove durante la valutazione di ricertificazione.

Le regole e la composizione del rapporto di ricertificazione sono le stesse del rapporto di certificazione (vedere sezione 5.6.3 adattato alla valutazione di ricertificazione eseguita

Decisione di ricertificazione

Si applicano le stesse regole definite per la decisione sulla certificazione (vedere capitolo 6.1)

Questo periodo di 6 mesi inizia dalla notifica del piano di valutazione e non posticipa la validità complessiva della certificazione ECM, stabilita in un massimo di 5 anni.

In caso di accordo sul piano d'azione per risolvere la Non Conformità, vedere 5.6.5 per il trattamento della Non Conformità e il tempo concesso per la decisione.

In caso di sospensione, il certificato ECM è temporaneamente non valido. Il periodo di sospensione non prolunga la validità complessiva della certificazione ECM. La data di validità rimane la stessa.

Normalmente, la sospensione non dovrebbe superare il periodo di 6 mesi e l'Organismo di certificazione ha il dovere di ripristinare il certificato ECM sospeso dopo la verifica dei problemi che hanno portato alla sospensione che sono stati risolti o di decidere se sono state soddisfatte le condizioni per revocare, rinnovare o rinnovare con modifica dell'ambito della certificazione.

Le condizioni per il rinnovo della certificazione ECM sono riportate nel capitolo 6.1.

Le condizioni per la revoca, il rinvio della decisione finale, la sospensione e il rinnovo con modifiche dell'ambito della certificazione ECM sono riportate nel capitolo 6.1.

Ai sensi dell'art. 7(8) del Regolamento ECM 779/2019, un certificato ECM deve essere valido per un periodo massimo di 5 anni.

L'organismo di certificazione deve identificare ciascun certificato rilasciato ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento ECM.

Ai sensi dell'art. 7(6) del Regolamento ECM 779/2019 "L'organismo di certificazione deve motivare le proprie decisioni. Deve notificare la propria decisione all'ente responsabile della manutenzione, con un'indicazione del processo di ricorso, il termine per un ricorso e i recapiti dell'organismo di ricorso".

6.6 Modifica, estensione e riduzione del campo di applicazione

Attività di valutazione della conformità analoghe a quelle descritte nelle sezioni precedenti sono predisposte e messe in atto in presenza della richiesta, da parte di un soggetto già titolare di una certificazione, di una modifica rilevante al relativo campo di applicazione.

A titolo esemplificativo, tale modifica può essere conseguente a:

- variazione nelle funzioni di manutenzione oggetto di certificazione;
- aggiunta/eliminazione di siti operativi interessati dalle attività oggetto di certificazione;
- cessione in outsourcing di funzioni di manutenzione o parti di esse;
- modifiche significative intervenute sul processo e/o sulla organizzazione della manutenzione;

Le modifiche devono essere sottoposte all'esame dell'ISARail S.p.A corredate dalla documentazione necessaria a permetterne una esauriente indagine, a valle della quale può rendersi necessario operare ulteriori attività ispettive in campo.

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 soggetto di continuare a mantenere il sistema di manutenzione implementato in conformità alle prescrizioni normative e regolamentari ad esso applicabili.

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 titolare del certificato, la direzione di ISARail S.p.A segnala ai soggetti interessati la esigenza di attività suppletive, provvedendo, se necessario, alla revisione degli accordi contrattuali e della programmazione delle attività.

Nel caso in cui le variazioni in parola non fossero accettate, in misura proporzionale alla rilevanza delle modifiche intervenute sulla capacità del sistema di manutenzione di continuare a garantire la conformità ai requisiti applicabili e la circolazione sicura dei veicoli interessati, ISARail S.p.A dispone misure idonee a garantire il mercato e le parti interessate circa l'uso corretto del certificato (ad esempio riduzione di scopo/sospensione/revoca della certificazione, con effetto immediato o a partire da una certa data).

6.7 Revoca e sospensione

Le condizioni per rifiutare, revocare, sospendere la certificazione ECM, rilasciare/confermare/rinnovare la certificazione ECM con modifiche dell'ambito del certificato e per posticipare la decisione di certificazione possono verificarsi per la mancata osservanza dei requisiti per la certificazione ECM, rilevata in sede di audit/valutazione con conseguente emissione di una non conformità critica (cfr. § 5.6.5), e possono comportare:

- a. il rifiuto/la revoca della certificazione
- b. il rilascio/la conferma/il rinnovo della certificazione con modifiche dell'ambito del certificato

- c. la conferma temporanea o la sospensione della certificazione per l'implementazione del piano d'azione
- d. il rinvio della decisione di certificazione per l'implementazione del piano d'azione.

Inoltre si fa riferimento al § 9.6.5 della norma ISO 17021-1:2015 che fornisce maggiori dettagli sulla sospensione della certificazione:

Estratto da ISO 17021-1:2015

9.6.5 Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification

9.6.5.1 The certification body shall have a policy and documented procedure(s) for suspension, withdrawal or reduction of the scope of certification, and shall specify the subsequent actions by the certification body.

9.6.5.2 The certification body shall suspend certification in cases when, for example, the client's certified management system has persistently or seriously failed to meet certification requirements, including requirements for the effectiveness of the management system,

- *the certified client does not allow surveillance or recertification audits to be conducted at the required frequencies, or*
- *the certified client has voluntarily requested a suspension.*

9.6.5.3 Under suspension, the client's management system certification is temporarily invalid. The certification body shall have enforceable arrangements with its clients to ensure that in case of suspension the client refrains from further promotion of its certification.

9.6.5.4 Failure to resolve the issues that have resulted in the suspension in a time established by the certification body shall result in withdrawal or reduction of the scope of certification.

NOTE In most cases the suspension would not exceed 6 months.

9.6.5.5 The certification body shall reduce the client's scope of certification to exclude the parts not meeting the requirements, when the client has persistently or seriously failed to meet the certification requirements for those parts of the scope of certification. Any such reduction shall be in line with the requirements of the standard used for certification.

9.6.5.6 The certification body shall have enforceable arrangements with the certified client concerning conditions of withdrawal [see 8.4.3.d)] ensuring upon notice of withdrawal of certification that the client discontinues its use of all advertising matter that contains any reference to a certified status.

9.6.5.7 Upon request by any party, the certification body shall correctly state the status of certification of a client's management system as being suspended, withdrawn or reduced (see 8.1.2).

La richiesta di sospensione e modifica dell'ambito della certificazione ECM può anche essere attivata tramite comunicazione volontaria all'organismo di certificazione.

La sospensione è una non validità temporanea del certificato ECM. Essa non rimanda la validità complessiva della certificazione ECM, che rimane sempre massimo di 5 anni.

Di norma, la sospensione non deve superare i 6 mesi, e l'Organismo di Certificazione ha il dovere di ripristinare il certificato ECM sospeso dopo aver verificato che i rilievi emessi, i quali hanno portato

alla sospensione, siano stati risolti, o in caso contrario decidere se sussistono le condizioni per la revoca o la modifica del campo di applicazione della certificazione ECM.

La decisione di sospensione viene presa quando le non conformità riscontrate:

- a. possono influire sulle attività di manutenzione in corso e pianificate con rischio potenziale incombente di funzionamento non sicuro del veicolo e
- b. non possono essere intraprese altre azioni correttive immediate per garantire la sicurezza.

La modifica dello scopo del certificato ECM, punto 5 del modulo di certificato come nell'Allegato IV del Regolamento ECM, può essere eseguita:

1. quando parti dell'ambito del sistema di manutenzione dell'ECM non soddisfano i requisiti del Regolamento ECM (limitazione dell'ambito) o
2. quando altre parti al di fuori dello scopo del sistema di manutenzione sono incluse, soddisfacendo i requisiti del Regolamento ECM (estensione dello scopo).

Se il certificato viene revocato, perde immediatamente la sua validità.

I seguenti criteri per rifiutare, revocare o sospendere il certificato, modificando modificando del certificato devono essere presi in considerazione a seconda dell'entità della non conformità con i requisiti della certificazione ECM:

- a) Requisiti del regolamento ECM non soddisfatti:
 - Assenza e/o carenze in: documentazione, procedure, processi (leadership, gestione del rischio, miglioramento continuo, monitoraggio, competenza e responsabilità, informazioni, gestione delle attività di appalto, attività di sicurezza e componenti critici per la sicurezza).
 - Sistema di manutenzione non implementato in modo efficace (procedure non utilizzate in modo permanente, non monitorate regolarmente, input/output dei processi fuori controllo).
- b) Output di manutenzione impropria ricorrente
 - Incidenti gravi dovuti a manutenzione (sistematicamente) impropria.
 - Qualità scadente/bassa ricorrente del lavoro eseguito (reclami alla NSA, reclami dei clienti (keeper, RU)).
- c) Scarsa conformità e mancanza di sviluppo
 - Non conformità non risolte dopo la verifica del piano d'azione implementato.
 - Piano d'azione concordato con l'organismo di certificazione non implementato.
 - Insufficienza persistente nelle competenze o nella coerenza esistenti. (Le Non conformità non critiche non risolte entro 6 mesi saranno considerate persistenti).
- d) Aspetti economici
 - Fallimento. In caso di fallimento, l'organismo di certificazione e la NSA saranno informati. Il certificato sarà sospeso fino alla rivalutazione positiva da parte dell'organismo di certificazione.

A seconda dell'entità della non conformità, della natura delle Non conformità e dell'organizzazione del sistema di gestione, l'implementazione del piano d'azione può essere decisa se le azioni correttive sono possibili,

realistiche e credibili entro il tempo concesso per la decisione finale.

Per il trattamento delle Non conformità e il tempo concesso per la decisione, vedere § 5.6.5

Il titolare del certificato ECM, nel caso di sospensione, deve interrompere l'uso dello stesso e ad intraprendere un appropriato piano di azioni correttive atte a rimuovere le cause di non conformità critica, sottoponendo quindi le stesse al giudizio dell'Organismo. La revoca del provvedimento di sospensione è subordinata alla verifica, da parte dell'Organismo, della efficace attuazione delle misure deliberate operata attraverso una verifica suppletiva di chiusura delle azioni correttive.

La revoca della certificazione disposta dalla direzione tecnica di ISARail S.p.A., ha effetto immediato, ed il provvedimento rende non più valido il certificato dalla data di emissione del provvedimento stesso. Sarà cura della IsaRail effettuare tutte le comunicazioni del caso agli enti competenti, quali ANSFISA, ACCREDIA ERA ecc.

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

6.8 Rinuncia

Il titolare di una certificazione di conformità rilasciata da ISARail S.p.A 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 e dell'attestato, restituendo prontamente ad ISARail S.p.A l'originale del documento, ed interrompere qualsiasi pubblicizzazione della certificazione concessa da ISARail S.p.A.

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 S.p.A. 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 di ISARail S.p.A, chiamato a vigilare sulla non discriminatorietà del provvedimento. Nel caso in cui la facoltà sia esercitata da ISARail S.p.A, la certificazione vigente è revocata dopo un periodo transitorio massimo di **6 mesi** dalla comunicazione della rinuncia, durante il quale la sua validità è comunque subordinata alla effettuazione delle attività di sorveglianza ed all'ottemperanza agli obblighi contrattuali).

Nel caso in cui vi fossero modificazioni nelle regole applicabili (ad esempio nel presente regolamento o nella normativa di riferimento), nelle condizioni economiche del servizio di certificazione o nelle caratteristiche tecniche di erogazione dello stesso (ad esempio, subcontraenti o siti aggiuntivi da sottoporre ad audit, nuove tipologie di processi o veicoli cui estendere le ispezioni, ecc.), la circostanza è prontamente notificata alla Organizzazione, che ha facoltà di rinuncia nei **trenta giorni** successivi. Oltre tale termine la modifica si intende tacitamente accettata, salvo il caso in cui la sua natura ne richieda la accettazione esplicita ai sensi del codice civile.

La mancata accettazione della variazione ha valore di rinuncia esercitata da ISARail S.p.A, con decorrenza dalla data di notifica. Le attività di sorveglianza nel periodo di vigenza residua saranno

gestite e fatturate alle nuove condizioni, salvo revoca immediata del certificato in caso di rifiuto dell'Organizzazione. Il medesimo provvedimento, ovvero la riduzione del campo di applicazione del certificato, è altresì adottato nel caso di mancato adeguamento dell'Organizzazione a modifiche dello schema di certificazione.

6.9 Verifiche da Remoto

In caso di eventi eccezionali o casi particolari al di fuori del controllo dell'Organizzazione e di ISARail S.p.A, quali ad esempio calamità naturali, pandemie, sommosse, terrorismo, ecc., ISARail S.p.A può decidere di eseguire verifiche parziali o totali da remoto per le verifiche di sorveglianza o di rinnovo. Per queste verifiche, 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 della verifica da remoto, la piattaforma da utilizzare può essere indicata dalla stessa Organizzazione. In ogni caso, la verifica da remoto viene effettuata solo se ci sono le condizioni infrastrutturali per la sua efficace effettuazione e solo se l'Organizzazione è in grado di sostenere tale verifica. 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 S.p.A si riserva la facoltà di effettuare verifiche di follow up da eseguirsi entro 6 mesi dalla data di ultimazione della verifica da remoto i cui tempi aggiuntivi vengono computati a parte secondo il Tariffario in vigore al momento della verifica.

6.10 Conversione o Subentro Certificazione

Qualora un'Organizzazione in possesso di certificazione emessa da altro Organismo Riconosciuto presenti una richiesta di subentro (trasfert), ISARail SpA provvede a:

- informarsi delle motivazioni che hanno portato alla richiesta da parte dell'Organizzazione già certificata,
- verificare lo stato di validità del riconoscimento dell'Organismo che ha rilasciato il certificato;
- verificare la validità del certificato in base anche allo scopo, ai siti produttivi ed alle precedenti attività di verifica condotte dal precedente Organismo di Certificazione;
- verificare e riesaminare i documenti delle precedenti attività di verifica erogate dal precedente Organismo e sostenute dall'Organizzazione (registrazioni di tutte le verifiche effettuate nel periodo di validità della certificazione e dell'eventuale analisi documentale eseguita); in caso di mancanza di tale documentazione, si deve prevedere iter per una nuova certificazione;
- verificare e riesaminare eventuali reclami ricevuti dall'Organizzazione e le relative azioni intraprese;
- verificare e riesaminare eventuali richieste da parte di Pubbliche Amministrazioni o verbali/sanzioni per sopralluoghi di Organi di Controllo;
- verificare l'assenza di pendenze e contenziosi legali.

In seguito alla verifica della completezza ed adeguatezza della documentazione acquisita, ISARail SpA emette la propria proposta economica che invia all'Organizzazione in accordo al presente Regolamento.

A seguito ricezione dell'avvenuta accettazione dell'offerta e delle condizioni contrattuali da parte dell'Organizzazione, ISARail SpA provvede a pianificare le attività di verifica da svolgere.

7 USO DELLA CERTIFICAZIONE, TRASFERIMENTO

Una volta che il Decision Maker ha deliberato per la certificazione del SRM, su raccomandazione del Gruppo di valutazione e dopo revisione della pratica dello stesso, si procede con la stampa della bozza di certificato/attestato che viene inviato a mezzo e-mail, previo riesame e controllo dell'esatta composizione di tutti i contenuti del certificato in conformità al punto 7.7 della ISO/IEC 17065:2012. Una volta ricevuta la bozza il Cliente dovrà controllarne la correttezza dei contenuti con particolare riguardo ai suoi dati comprendenti Denominazione e ragione sociale indirizzo sede legale ed eventuali sedi operative sottoposte a certificazione e rispondere alla e-mail per l'approvazione o rettifica dei contenuti. Una volta approvata la bozza, lo staff del Decision Maker emetterà il certificato/attestato che sarà inoltrato via e-mail al cliente.

A seguito della emissione di un certificato SRM o di funzione di cui all'art. 14 della Direttiva 798/2016 punto 3 lettere da b) a d), lo staff del Decision Maker provvederà ad effettuare:

- ❖ Il caricamento del certificato nel database ERADIS
- ❖ La comunicazione al Ministero dei Trasporti e dell'Infrastruttura tramite comunicazione protocollata trasmessa via PEC

A seguito della emissione di un Attestato SRM ai sensi del decreto ANSFISA 1/2019 e Decreto ANSFISA 3/2019 lo staff del Decision Maker provvederà, in ottemperanza alla nota ANSFISA n.19685 del 11/05/2022, all'invio tramite PEC dell'attestato emesso al seguente indirizzo: s43qualifica.organismi@pec.ANSFISAisa.gov.it.

Il Certificato/Attestato rilasciato in conformità al Regolamento (UE) 779/2019 e del decreto ANSFISA 3/2019 e Decreto ANSFISA 1/2019, deve essere aggiornato ogni qualvolta nel suo periodo di validità si presentino condizioni che modificano gli elementi che lo compongono.

Utilizzo del certificato

Il certificato deve essere utilizzato per la comunicazione a terzi da parte dell'ECM certificato solo con la menzione dell'elenco dei siti coperti e indicando in dettaglio l'ambito e le limitazioni del certificato. L'uso di marchi (su lettere o documenti commerciali) è autorizzato solo con la menzione "ambito comunicato su richiesta".

Il certificato deve essere utilizzato per la comunicazione a terzi da parte dell'ECM certificato solo con la menzione dell'elenco dei siti coperti e indicando in dettaglio l'ambito e le limitazioni del certificato. L'uso di marchi (su lettere o documenti commerciali) è autorizzato solo con la menzione "ambito comunicato su richiesta". ISARail S.p.A. 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 S.p.A. 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 certificate devono:

- nel fare riferimento allo stato della 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 S.p.A.;
 - rettificare i contenuti dei materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia variato;
 - non lasciare intendere che la certificazione si applichi ad attività e sedi 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 propria certificazione in modo tale da poter screditare ISARail S.p.A. e/o i Soggetti Istituzionali (ACCREDIA, ANSFISA, MIT) che riconoscono o accreditano ISARail S.p.A. stesso e/o più in generale il sistema di certificazione nel suo complesso e compromettere quindi la fiducia del Mercato.
- ISARail S.p.A. provvede ad esercitare un controllo sull'utilizzo appropriato della certificazione da parte delle Organizzazioni certificate e ad avviare azioni per fronteggiare riferimenti scorretti allo stato di certificazione o ad un utilizzo ingannevole dei documenti di certificazione.

Trasferimento del certificato

Il trasferimento del certificato avviene quando l'organismo di certificazione perde il suo accreditamento o quando l'ECM certificato decide di cambiare l'organismo di certificazione.

In entrambi i casi, il periodo di validità del certificato ECM non viene compromesso dal trasferimento del certificato sotto la sorveglianza dell'organismo di certificazione entrante.

Quando l'organismo di certificazione perde il suo accreditamento, possono essere applicate le norme pertinenti dell'IAF. Quando l'ECM decide di cambiare l'organismo di certificazione, possono essere applicate le norme applicabili dell'IAF MD 2:2017

Relazione sulle attività dell'organismo di certificazione

Ai sensi dell'art. 6(7) del Regolamento ECM, gli organismi di certificazione devono consegnare una relazione sulle attività all'ERA. Tale relazione deve essere consegnata in formato elettronico ogni 3 anni. Il contenuto di tale relazione è definito in un documento separato.

8 OBBLIGHI DEL CONTRAENTE

Il Contraente di un'attività di certificazione, ovvero il titolare di una certificazione rilasciata da ISARail S.p.A. in conformità al presente Regolamento, si impegna a garantire ad ISARail S.p.A. e ai suoi Ispettori, per tutto il periodo di vigenza del contratto e/o della certificazione, 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 ai veicoli mantenuti;
- 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 di veicoli mantenuti, acceduti presso i siti operativi oggetto della certificazione e/o in condizioni operative.

Analogo diritto deve essere garantito ad eventuali ispettori degli organismi sotto il cui accreditamento ISARail S.p.A. rilascia il certificato che, in accompagnamento agli ispettori ISARail S.p.A., dovessero partecipare all'ispezione 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 ad ispezione.

L'Organizzazione in possesso di una certificazione SRM o per Funzioni di Manutenzione rilasciata da ISARail S.p.A. si obbliga a:

- mantenere la propria organizzazione ed il sistema di manutenzione attuato rispondente ai requisiti relativi allo schema di certificazione per il quale la certificazione stessa è stata rilasciata, e tale da garantire la circolazione in condizioni di sicurezza dei veicoli cui si applica;
- comunicare tempestivamente eventuali variazioni intervenute sul sistema di manutenzione attuato e/o sul proprio assetto organizzativo in relazione alle attività connesse alla attuazione del sistema di manutenzione;
- conformare e mantenere la propria organizzazione ed il sistema di manutenzione attuato rispondente ai requisiti di natura cogente (leggi, regolamenti, ecc.) di tipo locale, nazionale od internazionale applicabili ai veicoli 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 la documentazione rilasciata da ISARail S.p.A per la quale, a termini del presente regolamento, sia venuta meno la validità;
- utilizzare la documentazione relativa alla certificazione ottenuta, nonché fare riferimento ad essi nell'ambito della comunicazione aziendale, in ottemperanza alle indicazioni allo scopo stabilite da ISARail S.p.A;
- utilizzare la documentazione relativa alla certificazione ottenuta, od 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;

- mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti dai propri Committenti, ivi inclusa la documentazione inerente alla relativa gestione, relativi a veicoli od attività od eventi rientranti nel campo di applicazione della certificazione rilasciata;
- notificare immediatamente ad ISARail S.p.A eventuali procedimenti legali in corso a proprio carico inerenti veicoli od attività od eventi rientranti nel campo di applicazione della certificazione rilasciata.

9 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione relativa alle attività di certificazione condotte da ISARail S.p.A. (comprendente, a titolo esemplificativo, i rapporti di ispezione, la modulistica di gestione delle non conformità, eventuali documenti del Committente acquisiti ad evidenza delle ispezioni ecc.) è archiviata, in formato cartaceo e/o elettronico, presso gli uffici dell'ISARail S.p.A. 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 progressivamente i documenti più antichi.

10 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 GdV, 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 GdV 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 dell'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 ad ispezione sono, in ogni caso, trattati in ottemperanza agli obblighi di legge.

11 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 ai riferimenti aziendali indicati al §1.1, anche quando anticipate per le vie brevi.

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

La gestione di reclami/ricorsi 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 S.p.A. 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.

Nel caso in cui la segnalazione (reclamo o ricorso) abbia natura tecnico-funzionale, ed attenga a qualche decisione assunta dall'ISARail S.p.A. 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 l'incarico a personale in possesso di idonei requisiti ma differente rispetto a quello precedentemente impiegato.

Il legale rappresentante di ISARail S.p.A., al fine di assicurare indipendenza e trasparenza di giudizio nella valutazione, si fa garante presso il cliente e presso gli enti di accreditamento, affinché, 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 Valutazione, a salvaguardia della correttezza ed efficacia delle azioni intraprese.

12 CONTENZIOSI

ISARail S.p.A. 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 S.p.A. 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 delle ispezioni o di altri servizi ad esse legati, fatta eccezione per il caso in cui tale perdita o danno sia dovuta a negligenza o dolo da parte di ISARail S.p.A.

Il rapporto tra ISARail S.p.A. e il suo Committente è regolato dal presente regolamento e dal contratto concluso tra le parti.

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