

## Sommario

)	INT	I'RODUZIONE	2
1	PRI	INCIPI GENERALI	2
2	SCC	OPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIF	FERIMENTI NORMATIVI	3
4	DE	FINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
5	PRO	OCESSO DI CERTIFICAZIONE	5
5	5.1	Domanda di certificazione	5
5	5.2	Riesame della domanda ed offerta commerciale	5
5	5.3	Fasi del Processo/Generalità	6
5	5.4	Riesame e decisione	.11
5	5.5	Emissione del certificato	.11
5	5.6	Registrazione del certificato ed informative sugli esiti della certificazione	.11
5	5.7	Salvaguardia dell'imparzialità	
6		O DEL CERTIFICATO E DEL RAPPORTO DI ISPEZIONE	
7		NTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	
7	'.1	Audit di sorveglianza periodica	
7	.2	Audit per il rinnovo	
7	'.3	Audit speciali	
	'.4	Audit presso fornitori del cliente	
8		NUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE	
9		SPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	
10		VOCA DELLA CERTIFICAZIONE	
11	UT:	ILIZZO DI CERTIFICATI RILASCIATI DA ALTRI ORGANISMI	.17
12	MC	DDIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	. 17
13	MC	DDIFICHE DEL CLIENTE	.17
14	TA	RIFFE E PAGAMENTI	.18
15	RIS	SERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI	. 19
16	RE	CLAMI	. 19
17	RIC	CORSI	. 20
		BLIGHI DEL CLIENTE	
		BLIGHI DI ITALCERTIFER	
		DICE A – ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	
		DICE A.1 – Prescrizioni per i certificati di conformità del ciclo di vita sicuro per lo sviluppo	
	1	otto sicuro DICE A.2 – Prescrizioni per i certificati di conformità per la sicurezza (security) dei	. ∠4
		enti IACS	. 24



#### 0 INTRODUZIONE

La certificazione di prodotti, processi o servizi è un mezzo per garantire che essi soddisfino requisiti specificati in norme ed in altri documenti normativi (es. regolamenti Accredia). Gli schemi di certificazione applicati da Italcertifer e descritti nel presente documento possono comprendere, singolarmente o in forma combinata, le seguenti attività:

- valutazione di prove iniziali o prove di tipo;
- ispezioni o assessment su prodotti (sistemi, componenti), processi, servizi;
- attività di sorveglianza (, operatività del prodotto, policy e procedure, es sul ciclo di vita).

Il valore della certificazione è il grado di fiducia e di credito che si stabilisce mediante una dimostrazione imparziale e competente, effettuata da un organismo di valutazione di conformità quale ITALCERTIFER S.p.A. (di seguito anche "ITCF"), di soddisfacimento di requisiti specificati in norme e nei diversi schemi di certificazione e ispezione. Le parti che hanno un interesse nella certificazione sono quelle riportate di seguito, seppur in modo non esaustivo:

- a) i clienti degli organismi di certificazione;
- b) i clienti delle organizzazioni i cui prodotti, processi o servizi sono certificati;
- c) i fornitori di prodotti, processi e servizi certificati
- d) le autorità governative;
- e) le organizzazioni non governative;
- f) i consumatori ed altri membri della società.

Al fine di garantire un trattamento uniforme e non discriminatorio nei confronti delle organizzazioni che richiedano ad Italcertifer una certificazione di prodotti, processi o servizi, o un'ispezione nei settori ferroviari e industriali nel seguito sono descritte le regole applicate per l'emissione di una certificazione ed il suo mantenimento.

## 1 PRINCIPI GENERALI

ITCF riconosce quale principio fondamentale per la certificazione l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interesse. A tal fine si è formalmente impegnata tramite una dichiarazione resa dal Legale Rappresentante e pubblicata sul sito aziendale a non svolgere attività che possano generare conflitti di interesse quali, ad esempio, la consulenza secondo la definizione di cui al § 4.

Un impegno analogo è richiesto a tutto il proprio personale valutatore (sia esso dipendente che esterno con contratto di collaborazione).

ITCF rende accessibili i propri servizi a tutti i richiedenti i cui prodotti, processi o servizi ricadono nel campo di applicazione delle proprie attività di certificazione e ispezione.

ITCF non mette in atto discriminazioni di alcuna sorta tra i potenziali clienti. L'accesso al processo di certificazione non dipende dalle dimensioni del cliente o dalla sua condizione di appartenenza ad una qualsiasi associazione o gruppo, né risulta condizionato dal numero di certificazioni già rilasciate.

Ulteriori principi ritenuti fondamentali ed applicati da ITCF nelle proprie attività comprendono competenza, riservatezza, trasparenza, responsabilità e rapidità di risposta ai reclami.



### 2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutti gli schemi di certificazione di prodotto che ITCF esegue sotto accreditamento ISO/IEC 17065 nell'ambito dei sistemi elettrici ed elettronici usati per funzioni di sicurezza in campo industriale, ferro-metro-filotranviario, dell'automazione e per la sicurezza informatica (security) dei sistemi OT (Operational Technology).

L'elenco degli schemi di certificazione è riportato nel certificato di accreditamento n.0107PRD disponibile sul sito istituzionale (<a href="https://www.italcertifer.com/">https://www.italcertifer.com/</a>) e nel database dell'ente italiano di accreditamento Accredia (<a href="https://www.accredia.it/banche-dati/accreditamenti/">https://www.accredia.it/banche-dati/accreditamenti/</a>).

Nel seguito sono specificate le condizioni e le procedure generali applicate da ITCF per la certificazione di prodotto in accordo allo standard ISO/IEC 17065 per il campo di applicazione sopra riportato. Ulteriori disposizioni previste da norme, regolamenti e circolari dell'ente di accreditamento, riferiti agli schemi di certificazione applicati da ITCF sono riportate nelle appendici al presente regolamento del quale ne costituiscono parte integrante.

Per l'attività di certificazione ITCF applica specifici prezzi di vendita garantendo equità ed uniformità di trattamento a tutti i propri clienti. ITCF si riserva la facoltà di rifiutare una domanda o di risolvere un contratto di certificazione con un cliente quando esistano ragioni fondate o dimostrate, quali, ad esempio la partecipazione di un cliente ad attività illegali o una serie di ripetute non conformità a fronte dei requisiti di certificazione/prodotto, ovvero il verificarsi di altre circostanze analoghe.

Le certificazioni e le ispezioni di cui al presente Regolamento vengono emesse e sono mantenute in virtù di specifici accreditamenti rilasciati da Accredia, ente unico italiano di accreditamento (<a href="https://www.accredia.it/">https://www.accredia.it/</a>), ad ITCF. Accredia può, in qualunque momento, effettuare visite in accompagnamento presso i clienti di ITCF per verificarne l'operato.

Accettando le condizioni contenute nel presente Regolamento, il cliente si impegna a garantire il diritto degli Ispettori/Esperti Tecnici Accredia, di accedere, anche senza preavviso alle proprie sedi (in accompagnamento ad ITCF), pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione o la revoca della certificazione in caso di persistente inadempienza all'obbligo medesimo, salvo giustificati motivi.

Nel caso in cui Accredia intenda effettuare un audit in accompagnamento, o comunque svolgere una verifica presso i clienti che richiedono la certificazione, ITCF si impegna a comunicare tempestivamente tale richiesta ed a fornire la massima collaborazione ai propri clienti al riguardo.

Il diritto di accesso agli Ispettori/ Esperti Tecnici Accredia, deve essere garantito anche presso i Laboratori eventualmente utilizzati dal cliente nell'ambito dei processi di certificazione coperti dall' accreditamento n.0107PRD di Italcertifer S.p.A.

## 3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Regolamento è scritto in accordo alle seguenti norme e/o documenti:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 "Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 "Valutazione della conformità Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni";
- Guide e Documenti Obbligatori (Mandatory Documents) IAF/EA applicabili;



- Regolamento CE 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;
- Regolamenti e circolari emesse dal dipartimento Certificazione e Ispezione dell'Ente unico di accreditamento italiano (ACCREDIA).

# 4 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Accredia	Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento europeo 765/2008, ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura. (https://www.accredia.it/)		
Campo di applicazione della certificazione	Identificazione di:  - prodotto(i); processo(i), servizio(i) per cui è rilasciata la certificazione;  - schema di certificazione applicabile; e  - norma(e) ed altro(i) documento(i) normativo(i), compresa la loro data di pubblicazione, ai quali il(i) prodotto(i), processo(i) o servizio(i) è(sono) giudicato(i) conforme(i).		
Consulenza	Partecipazione in: - progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione, o		
	- progettazione, attuazione, gestione o manutenzione di un processo certificato o di un processo da sottoporre a certificazione, o		
	- progettazione, attuazione, erogazione o manutenzione di un servizio certificato o di un servizio da sottoporre a certificazione		
Funzione di Delibera	Si intende una persona o un gruppo di persone (per esempio, un comitato) che non siano state coinvolte nel processo di valutazione e incaricate di prendere la decisione di certificazione		
Organizzazione	Si intende una qualsiasi società, ente pubblico o privato, o altro istituto che richieda un servizio di certificazione ad Italcertifer S.p.A.		
	Ove non diversamente specificato nel documento, il termine organizzazione è da intendersi sinonimo del termine "cliente"		
Reclamo	Si intende una manifestazione d'insoddisfazione in relazione ad aspetti amministrativi, gestionali, o tecnici delle attività svolte da Italcertifer		
Ricorso	Si intende la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da Italcertifer nell'ambito delle attività di audit e di certificazione		
Schema di certificazione	Sistema di certificazione relativo a prodotti, servizi o processi specificati, ai quali si applicano gli stessi requisiti, specifiche regole e procedure.		
Valutazione di Conformità	Dimostrazione che requisiti specificati sono soddisfatti		
EA	European Accreditation (https://european-accreditation.org/)		
FD	Funzione di Delibera		
IAF	International Accreditation Forum (https://iaf.nu/en/home/)		



ITCF	Italcertifer S.p.A. (https://www.italcertifer.com/)
MD	Mandatory Document (emesso da IAF)

#### 5 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

ITCF rilascia certificati sulla base degli schemi di certificazione che essa applica e che contengono i requisiti a fronte dei quali vengono valutati i prodotti di un cliente. I requisiti oggetto di valutazione sono contenuti in norme ed in altri documenti normativi identificati negli accordi con il cliente. Le tipologie di certificati emessi da ITCF per il campo di applicazione descritto al cap. 2 sono riportate nell'APPENDICE A al presente regolamento.

#### 5.1 Domanda di certificazione

In accordo alle norme di accreditamento, ITCF chiede che l'Organizzazione richiedente fornisca una serie di informazioni preliminari per consentire di valutare la sussistenza dei presupposti per l'avvio del processo di certificazione. Tali informazioni sono di norma contenute in una domanda di certificazione compilata da un rappresentante dell'organizzazione stessa. Tra le informazioni richieste vi sono ad esempio:

- il(i) prodotto(i), servizio(i), processo (i) da certificare;
- le norme e/o gli altri documenti normativi per i quali il cliente richieda la certificazione;
- le caratteristiche generali del cliente, compresi il suo nome e l'indirizzo(i) del(i) suo(suoi) sito(i) produttivo (i), aspetti significativi del suo processo e delle sue attività (se richiesto dallo schema di certificazione pertinente), e qualsiasi obbligo legale pertinente;
- informazioni generali concernenti il cliente, pertinenti al campo della certificazione per cui è
  presentata la domanda, quali le attività del cliente stesso, le sue risorse umane e tecniche,
  compresi laboratori e/o attrezzature per ispezione e, se del caso, le sue funzioni e relazioni
  nell'ambito di una struttura organizzativa più ampia;
- informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno, utilizzati dal cliente, suscettibili di influenzare la conformità ai requisiti;
- tutte le altre informazioni necessarie in conformità ai pertinenti requisiti di certificazione, come informazioni per la valutazione iniziale e per le attività di sorveglianza quali, ad esempio, i siti ove il(i) prodotto(i), servizio(i), processo (i) certificato(i) è/sono fabbricato(i)/erogato (i) ed il personale da contattare presso questi siti.

Qualora sia valutata una domanda per un servizio di ispezione in ambito ferroviario/industriale, ITCF richiederà informazioni analoghe, riferite all'oggetto ed al campo di applicazione dell'ispezione.

# 5.2 Riesame della domanda ed offerta commerciale

La domanda di certificazione viene riesaminata dalle competenti funzioni di ITCF per stabilire se la stessa possa essere accettata o meno e se possa essere formulata un'offerta commerciale.

In caso di mancato accoglimento della domanda per una o più ragioni richiamate dal presente regolamento, ITCF ne dà comunicazione al richiedente comunicando le motivazioni.

Nella fase di riesame della domanda ITCF considera in particolare se:

 le informazioni riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;



- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra essa ed il cliente, compreso la definizione del quadro normativo applicabile;
- sia definito il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- disponga dei mezzi e delle risorse per eseguire le attività di valutazione;
- abbia la competenza per eseguire l'attività di certificazione.

In caso di accettazione della domanda, ITCF elabora un'offerta commerciale che riporta, di norma, quanto segue:

- premesse;
- descrizione delle attività;
- normativa di riferimento applicabile;
- documentazione del cliente;
- assunzioni ed esclusioni;
- programmazione delle attività (ove applicabile);
- condizioni commerciali e prezzi;
- condizioni generali di fornitura;
- validità dell'offerta.

L'offerta sarà tendenzialmente strutturata per Work Packages quanto più attinenti possibile al processo della certificazione richiesta.

Nel caso in cui durante il processo di certificazione le informazioni inizialmente fornite si rivelassero inaccurate o inattuali, ITCF si riserverà di correggere la propria offerta iniziale.

Ove non diversamente specificato dal cliente la lingua utilizzata per le attività di valutazione e per i relativi output è l'italiano. Per l'emissione dei documenti di certificazione in una lingua diversa dall'italiano (se non richiesto esplicitamente in fase di domanda), ITCF si riserverà il diritto di addebitare al cliente gli oneri necessari per la traduzione degli stessi mediante apposita quotazione.

Il cliente accettando l'offerta commerciale di ITCF, inviando l'ordine di acquisto o stipulando un apposito contratto, accetta anche le condizioni richiamate nel presente regolamento.

## 5.3 Fasi del Processo/Generalità

Il processo di certificazione si svolge attraverso un piano di valutazione che comprende uno o più dei seguenti aspetti:

- valutazione e ispezione sul progetto e sulla documentazione tecnica prodotta dal cliente;
- partecipazione ad attività di prova di laboratorio qualora necessarie;
- audit on-site finalizzati alla verifica di aspetti di gestione del processo produttivo quali ad esempio: policy e procedure, sul ciclo di vita del prodotto, sul monitoraggio e controllo delle catene di fornitura; etc.
- attività di sorveglianza (dove previsto).

Concluse le attività di valutazione il processo di certificazione prevede:

- il riesame di tutte le informazioni e di tutti i risultati relativi alla valutazione;
- la decisione per l'emissione del certificato da parte di una Funzione di Delibera indipendente rispetto a chi ha effettuato le valutazioni;



- l'emissione del certificato;
- attività di sorveglianza sul certificato (ove previsto e/o applicabile).

Salvo diversa previsione riportata nelle appendici al presente regolamento la validità dei certificati emessi da ITCF decorre dalla data della decisione.

Le tipologie di certificati che non prevedono una data di scadenza sono da ritenersi di durata illimitata a condizione che non varino nel tempo i presupposti per il rilascio iniziale ad esempio: progetto, configurazione del prodotto e suo campo di impiego, ecc. Come specificato nel seguito in caso di modifiche non comunicate a ITCF il certificato è da ritenersi non più valido.

Per ciascuna commessa di certificazione viene definito un piano di valutazione che comprende tutte le attività necessarie al rilascio (ed alla sorveglianza, ove prevista) e che viene gestito da un Referente di Commessa interno ad ITCF che cura i contatti con il cliente.

Nello stabilire il piano della valutazione vengono presi in considerazione, tra gli altri, fattori quali:

- campo di applicazione della certificazione;
- complessità/criticità del prodotto (compresa la progettazione);
- campo di impiego del prodotto
- pianificazione della progettazione e produzione;
- attività di prova di laboratorio (ove previste);
- numero di siti interessati dalla produzione;
- presenza o meno di certificazioni già rilasciate sul prodotto;
- lingua per svolgimento degli audit e per la produzione della documentazione (se diversa dall'italiano).

Prima dell'avvio delle attività di valutazione viene generalmente indetta una riunione di kick-off con il cliente nella quale, tra le altre cose, viene presentato il team di assessment. Il cliente ha facoltà entro 3 giorni dalla comunicazione dei nominativi, di ricusare, motivando per iscritto le ragioni, taluni assessor coinvolti. Trascorso tale termine il team di assessment si intende tacitamente accettato.

Per lo svolgimento delle attività di valutazione ITCF utilizza personale qualificato e competente riportato in appositi elenchi soggetti al controllo di Accredia. Il team degli assessor potrà essere costituito da dipendenti di ITCF e/o da persone legate ad ITCF con specifiche forme contrattuali di collaborazione.

Le risorse individuate, a prescindere dal tipo di rapporto con cui sono legate alla società, operano secondo le procedure del Sistema di Gestione Qualità di ITCF con la massima professionalità ed il massimo rispetto nei confronti del cliente. Sia il personale interno, che quello esterno impiegato nel processo di certificazione deve infatti rispettare i medesimi requisiti di competenza, imparzialità e riservatezza prescritti dalle norme di accreditamento e dai regolamenti Accredia applicabili.

Per ciascuno schema di certificazione applicato, ITCF opera in accordo ad una specifica procedura il cui processo generale è descritto nei successivi paragrafi.



Nel caso in cui ITCF affidi specifiche attività di valutazione e/o prova ad altre organizzazioni, garantisce che le stesse soddisfino i requisiti delle norme pertinenti al tipo di attività. In particolare:

- ISO/IEC 17025 per le attività di prova;
- ISO/IEC 17020 per le ispezioni;
- ISO/IEC 17021-1 per gli audit sui sistemi di gestione.

ITCF, inoltre, nel caso di organizzazioni non accreditate e/o notificate, garantisce che i requisiti di imparzialità relativi al personale di dette organizzazioni che esegue le attività siano sempre rispettati.

### Audit da remoto

Gli audit per il rilascio della certificazione iniziale, per la sorveglianza, di rinnovo e gli audit speciali possono essere eseguiti da remoto in modo controllato e in conformità con i requisiti delle norme ISO/IEC 17065, e ai documenti di riferimento IAF MD4, IAF MD 5 e IAF ID12 per quanto applicabili.

Per ciascuna delle tipologie di audit di cui sopra sarà condotta da parte di ITCF una valutazione in merito alla fattibilità ed alla durata degli audit da remoto al fine di stabilire i casi in cui sia possibile sostituire parzialmente o totalmente una verifica *on site*.

La possibilità di effettuare audit in remoto è applicabile, in linea di principio, a tutti gli schemi di certificazione, salvo disposizioni particolari dell'Ente di Accreditamento, e comunque previa conferma da parte di ITCF.

Le tecniche di audit in remoto prevedono l'utilizzo di mezzi quali teleconferenze (solo audio o audio+video) e/o l'accesso tramite computer a documenti e registrazioni del sistema da verificare. Il loro utilizzo può sostituire la presenza fisica, a condizione di garantire la stessa efficacia di un audit svolto con le tecniche tradizionali nonché il mantenimento dei vincoli di riservatezza. Tale circostanza deve essere oggetto di valutazione preliminare da parte di ITCF, e previa conferma della disponibilità delle infrastrutture informatiche necessarie presso il cliente.

## 5.3.1 Attività di valutazione

L'attività di valutazione di un prodotto, processo o servizio comprende, generalmente, le fasi di progettazione, di produzione, gestione ed erogazione. Ove applicabile, la valutazione viene estesa anche ad un periodo di sorveglianza sulle fasi di produzione, gestione ed erogazione. In taluni casi la valutazione (ed il successivo certificato) potrà essere riferita solamente ad una delle fasi di progettazione, produzione, gestione ed erogazione. Le attività previste, anche in questi casi, sono quelle richiamate al precedente par. 5.3.

Le attività di valutazione effettuate da ITCF nell'ambito del processo di certificazione sono, di norma, registrate all'interno di appositi rapporti di valutazione.

### Elementi oggetto delle valutazioni

Gli elementi oggetto di valutazione da parte di ITCF e che devono essere messi a disposizione dal cliente includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

 documenti atti a dimostrare le caratteristiche di un determinato prodotto, processo o servizio;



- campioni: ovvero prodotti che possono essere un prototipo, una testa di serie oppure elementi prelevati da una produzione di serie;
- documenti sui sistemi di gestione applicati a specifici processi (es. produzione, manutenzione, prove di laboratorio, ecc.) e relative registrazioni.
- Policy e procedure

I documenti emessi nell'ambito delle valutazioni includono, di norma, le seguenti informazioni:

- univoca identificazione e data di approvazione o rilascio;
- identificazione degli elementi sottoposti a valutazione ed evidenze collegate a ciascun requisito verificato;
- giudizio(i) di valutazione in merito alla conformità degli elementi valutati;
- eventuali indicazioni circa le condizioni/limitazioni d'uso sull' oggetto della valutazione;
- ulteriori informazioni utili a migliorare la comprensione del rapporto di valutazione;
- firma da parte del personale incaricato per la valutazione e per il riesame.

## Attività di prova

Nell'ambito delle attività di valutazione sopra descritte e, sulla base della normativa applicabile, possono rendersi necessarie attività di prova o di testing sui prodotti oggetto di certificazione. Tali attività, per la loro accettazione all'interno del processo di certificazione, dovranno essere condotte in accordo alle prescrizioni delle norme di prodotto applicabili garantendo, in generale, l'indipendenza di chi esegui i test rispetto agli sviluppatori del prodotto stesso. Nel caso in cui i test (es. penetration testing/vulnerability testing) vengano svolte da organizzazioni esterne configurabili come laboratori di prova, queste dovranno soddisfare, in relazione al caso specifico, i requisiti applicabili previsti dallo standard ISO/IEC 17025.

Nel caso di laboratori accreditati o qualificati per la specifica prova l'accettazione delle procedure di prova è automatica. Negli altri casi, ITCF assicura che le attività di prova soddisfino i seguenti requisiti:

- competenza ed indipendenza di chi esegue le prove;
- riproducibilità ed affidabilità dei risultati;

A tal fine ITCF, nel dettaglio, ha sviluppato idonee procedure di valutazione che comprendono le seguenti casistiche:

- a) prove coperte da accreditamento ISO/IEC 17025;
- b) prove non coperte da accreditamento ISO/IEC 17025.

Le attività di prova eseguite sotto accreditamento ISO/IEC 17025 vengono utilizzate ai fini della valutazione di conformità del prodotto salvo le seguenti verifiche formali:

- l'attività sia stata svolta all'interno dello scopo riportato nel certificato di accreditamento del laboratorio;
- il(i) rapporto(i) di prova riporti(no) il marchio di un ente di accreditamento firmatario degli accordi multilaterali di mutuo riconoscimento (EA MLA, ILAC MLA, ecc.)

Nel caso di attività di prova non coperte da accreditamento, ai fini della loro accettazione nel processo di certificazione, queste dovranno anch'esse soddisfare, in relazione al caso specifico, i requisiti applicabili della ISO/IEC 17025 e di altri documenti pertinenti. In tali casi l'assenza di accreditamento viene colmata dall'evidenza di una specifica valutazione (es. test witness report, rapporto di valutazione o attestato di qualifica) valida ai fini della qualifica temporanea delle



prove stesse da svolgersi prima o durante la loro esecuzione. I costi di tale valutazione sono a carico del cliente e verranno quantificati da ITCF in un'apposita offerta commerciale.

In generale, il processo di qualifica temporanea di un laboratorio messo in atto da Italcertifer prevede il rilascio di un rapporto di qualifica con validità limitata alle sole prove valutate, per le quali sono referenziati i relativi rapporti di prova nel rapporto di qualifica stesso. Il processo per la qualifica temporanea di un laboratorio applicato da Italcertifer prevede le seguenti fasi:

- riesame della richiesta di qualifica (con modalità analoghe al § 5.2);
- individuazione del gruppo di audit;
- pianificazione degli audit;
- audit suddiviso in due fasi (fase 1 e fase 2);
- emissione del rapporto di valutazione ai fini della qualifica temporanea.

La fase 1 dell'audit viene svolta, principalmente, esaminando le informazioni documentate relative alla(e) prova(e) oggetto di valutazione. Nell'ambito della fase 2 dell'audit è invece previsto il presenziamento da parte del gruppo di audit all'esecuzione tecnica della prova o a una frazione significativa della stessa. Nel caso dell'esecuzione di prove di laboratorio similari, sia in termini di esecuzione che di metodi applicabili, Italcertifer valuterà la possibilità di partecipare ad un campione delle stesse.

Al riguardo ITCF dispone anche di un elenco di laboratori da essa qualificati che rispondono ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e che essa sorveglia con audit periodici. Il cliente, nell'ambito dei processi dove ITCF è l'organismo di certificazione, può avvalersi di tali laboratori senza l'onere di una specifica valutazione sul rispetto dei requisiti della norma ISO/IEC 17025.

Un cliente può altresì richiedere ad Italcertifer la qualifica su base poliennale del proprio laboratorio di prova. In questo caso il processo di valutazione descritto in precedenza prevederà il rilascio di un attestato di qualifica con validità biennale ed un audit di verifica ai fini del rinnovo da effettuarsi entro due anni dalla data di decisione per la qualifica.

Analogamente alle altre attività di valutazione, la qualifica temporanea o poliennale di un laboratorio di prova è subordinata alla risoluzione dei rilievi emersi nel corso dell'attività secondo le stesse modalità descritte al successivo § 5.3.3).

Fermo restando il rispetto dei requisiti applicabili alle attività di prova, le opzioni descritte nel presente paragrafo sono da considerarsi equivalenti ai fini dell'accettazione dei risultati dell'attività di prova all'interno del processo di certificazione.

Resta inteso che la valutazione o qualifica di un laboratorio di prova da parte di organismi diversi da un ente di accreditamento firmatario di accordi multilaterali di mutuo riconoscimento (compreso ITCF) non possa in nessun caso essere intesa come equivalente o sostitutiva dello specifico accreditamento e del suo significato così come descritto nel Reg. (CE) 765/2008.

#### 5.3.2 Classificazione dei rilievi

Le risultanze o rilievi delle attività di valutazione descritte al precedente paragrafo vengono classificate da ITCF come definite di seguito:

**NON CONFORMITÀ** (NC, Non conformità maggiori) Mancata evidenza del soddisfacimento di uno o più requisiti previsti dalla normativa di riferimento applicabile.

<u>OSSERVAZIONI</u> (OSS, Non conformità minori) Non conformità che non inficia nel suo complesso l'esito positivo della conformità ma che può condurre al rilascio di condizioni e limitazioni d'uso.



## 5.3.3 Analisi delle cause, trattamenti e azioni correttive ai rilievi

In presenza di giudizi classificati come NON CONFORMITÀ (maggiori o minori) vengono aperte delle NOTE TECNICHE sullo specifico elemento. Le Note Tecniche sono inviate al cliente affinché questo produca evidenze sufficienti (nuova documentazione progettuale, ulteriori test di laboratorio, certificazioni di terze parti, ecc.) al superamento delle Non Conformità.

Il processo di certificazione è sospeso fintanto che non siano chiuse tutte le NOTE TECNICHE con le evidenze necessarie.

Ove richiesto dal processo di valutazione e dalle norme applicabili, il cliente individua le cause ai rilievi registrati nel corso degli audit, proponendo un piano di trattamenti e di azioni correttive per la loro rimozione. Il piano di azioni correttive, di norma, dovrà essere fornito non oltre 30 giorni dalla data di conclusione dell'audit. Le azioni correttive ed i trattamenti proposti dovranno risultare adeguati al livello di gravità riscontrato e pertanto saranno oggetto di valutazione da parte di l'TCF. L'evidenza della chiusura o della presa in carico dei rilievi viene anch'essa registrata all'interno dei rapporti di valutazione finali.

# 5.4 Riesame e decisione

Al termine del processo di valutazione, una volta che risultino chiuse tutte le note tecniche e siano state fornite le evidenze dei trattamenti ed azioni correttive previste, viene condotto un riesame dei risultati affinché ITCF possa prendere una decisione informata in merito al rilascio o meno della certificazione.

Completato il riesame, la Funzione Deliberante (FD) prende la decisione in merito alla certificazione sulla base di tutte le informazioni relative al processo di valutazione, al suo riesame ed a qualsiasi altra informazione pertinente. A seconda del tipo di schema di certificazione applicato la decisione potrà essere presa da un singolo soggetto, oppure da un gruppo di persone riunite in un apposito comitato. In entrambi i casi chi prende la decisione è un soggetto che non è stato coinvolto nel processo di valutazione.

In caso di decisione negativa, il certificato non verrà emesso e ITCF darà comunicazione della circostanza e delle relative ragioni al cliente fornendo le indicazioni per riavviare il processo.

Il cliente che esprima interesse a riavviare il processo di certificazione potrà farne richiesta; il cliente che sia in disaccordo potrà proporre il ricorso secondo le modalità previste al successivo cap.17.

#### 5.5 Emissione del certificato

A seguito della decisione favorevole da parte della FD viene emesso e trasmesso al cliente il certificato di conformità rispetto allo schema di riferimento ed al campo di applicazione della certificazione.

La certificazione ha validità con decorrenza a partire dalla data della decisione da parte della FD.

È facoltà di ITCF, durante la propria attività di sorveglianza, richiedere chiarimenti, variazioni o integrazioni alle attività svolte al fine di ottemperare ai requisiti definiti dalle autorità competenti o dall'Ente di accreditamento, oppure rispetto ad aggiornamenti intervenuti negli schemi di certificazione.

Salvo diversa previsione contrattuale (o richiesta esplicita del cliente) il certificato trasmesso sarà in forma dematerializzata e, generalmente, in versione bilingue italiano/inglese.

## 5.6 Registrazione del certificato ed informative sugli esiti della certificazione

ITCF riporta le informazioni sui prodotti, processi o servizi certificati rispetto a quanto segue:



- l'identificazione del prodotto, processo o servizio;
- la(e) norma{e) e altro(i) documento(i) normativo(i) a fronte dei quali è stata certificata la conformità;
- l'identificazione del cliente.

Tutte le informazioni relative ai certificati emessi sono contenute in un apposito registro informatico sviluppato e gestito da ITCF.

Il cliente prende atto che, in virtù di specifici requisiti legislativi e normativi, ITCF potrà notificare l'emissione dei propri certificati alle autorità competenti e all'ente di accreditamento, oltre a comunicare i dati relativi ai certificati emessi all'interno di registri che risultano pubblicamente consultabili.

## 5.7 Salvaguardia dell'imparzialità

Per tutte le certificazioni rilasciate, ITCF adotta procedure specifiche mediante le quali identifica, analizza, valuta, tratta e monitora tutti i potenziali rischi che minaccino la propria imparzialità. ITCF, inoltre, richiede a tutto il personale interno ed esterno che possa avere influenza sulle attività di certificazione (in particolare assessor, funzioni deliberanti, comitati, ecc.) di agire in maniera tale affinché pressioni di tipo commerciale, finanziario o di altra natura non ne compromettano l'imparzialità e l'obbiettività di giudizio.

## 6 USO DEL CERTIFICATO E DEL RAPPORTO DI ISPEZIONE

Con il rilascio della certificazione l'Organizzazione acquisisce il diritto di usare il certificato ottenuto, il logo di ITALCERTIFER S.p.A. e, ove previsto, il logo dell'ente di accreditamento e di eventuali altri soggetti nel rispetto delle condizioni riportate nel presente regolamento e in quello per l'uso del marchio disponibile all'indirizzo: <a href="https://www.italcertifer.com/it/chi-siamo/info">https://www.italcertifer.com/it/chi-siamo/info</a> e risorse.html.

Il diritto di usare il certificato<sup>1</sup> da parte dell'Organizzazione cessa immediatamente in seguito al verificarsi delle circostanze di seguito indicate:

- scadenza;
- sospensione;
- revoca.

In ogni caso l'uso del certificato non deve risultare ingannevole o richiamare, norme, standards, campi di applicazione o ogni altro dato e/o informazione diversi da quelli riportati all'interno del certificato rilasciato. ITCF si riserva il diritto di verificare in qualunque momento l'utilizzo corretto del certificato.

Analogamente l'Organizzazione può far riferimento all'ispezione ricevuta in maniera conforme al presente regolamento e a quello per l'uso del marchio ITCF. In ogni caso l'uso del rapporto di ispezione deve essere tale da non risultare ingannevole e non richiamare, ad esempio, norme, standards, campo di applicazione e altre informazioni rilevanti, diverse da quelle riportate all'interno del documento stesso.

ITCF si riserva il diritto di effettuare controlli in qualunque momento rispetto ai propri certificati e rapporti emessi. A tal fine ITCF potrà intraprendere ogni azione ritenuta idonea a

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Inclusi i loghi ad esso connessi.



far terminare l'utilizzo improprio del certificato, del proprio logo o di quello di altri soggetti (es. Accredia).

Tra le possibili azioni che ITCF potrà adottare in conseguenza del non corretto utilizzo del certificato e/o del logo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, vi sono:

- esecuzione di audit straordinari;
- richiesta di azioni correttive;
- sospensione o ritiro della certificazione;
- informative all'Ente di accreditamento;
- avvio di azioni legali.

Qualunque costo e/o onere derivante dalle azioni adottate da ITCF in conseguenza del non corretto utilizzo del certificato e/o logo sarà addebitato al cliente.

Con il rilascio della certificazione l'Organizzazione conferisce ad ITCF la facoltà di produrre il certificato e/o un estratto di esso a titolo di referenze per le procedure di gara e in ogni altra circostanza in cui le stesse siano richieste.

### 7 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui la sorveglianza sia prevista dallo schema di certificazione, per il mantenimento della sua validità, ITCF inizia la sorveglianza in conformità a quanto previsto nelle appendici al presente regolamento.

## 7.1 Audit di sorveglianza periodica

Ove previsto dallo schema applicabile ITCF elabora un programma di sorveglianza al fine di verificare che l'oggetto della certificazione continui a rispettare i requisiti previsti dallo schema di riferimento o da ogni altra norma o standard rispetto alla quale sia stato certificato.

Gli audit di sorveglianza, ove applicabili, sono obbligatori ai fini della continua validità del certificato ed hanno lo scopo di verificare il mantenimento dei requisiti richiesti in relazione all'oggetto della certificazione.

Il fatto che il cliente, senza adeguata motivazione, non intenda sottoporsi nei tempi previsti ad un audit di sorveglianza costituisce sufficiente motivazione per la sospensione del certificato e, al perdurare della situazione, per la successiva sospensione a tempo indeterminato o revoca dello stesso da parte di ITCF.

Le modalità di svolgimento degli audit di sorveglianza sono analoghe a quelle descritte al par. 5.3.1 e seguenti con l'esclusione, salvo motivazioni particolari, dell'intervento della Funzione Deliberante (FD).

Le modalità di registrazione delle attività di sorveglianza e di gestione di eventuali rilievi sono anch'esse analoghe a quanto descritto al par. 5.3.1.

Solo situazioni di eccezionale gravità o forza maggiore (sulla base delle indicazioni del documento IAF ID3 e circolari Accredia applicabili) possono consentire deroghe sulle attività di sorveglianza previste, da richiedere per iscritto ad ITCF. Le tolleranze applicate all'attività di sorveglianza non modificano la cadenza di eventuali audit successivi, che dovranno rispettare, in ogni caso, il programma di audit originale.

L'effettuazione degli audit di sorveglianza è subordinata al pagamento dei corrispettivi previsti per le attività precedenti.



## 7.2 Audit per il rinnovo

Qualora richiesto dal cliente il certificato di conformità può essere rinnovato, sulla base di nuovi accordi contrattuali e dello schema di certificazione applicabile, a seguito dell'esito favorevole dell'audit di rinnovo.

Prima dell'avvio delle necessarie attività il cliente deve manifestare con congruo anticipo (di norma almeno 6 mesi prima dalla scadenza del certificato) la volontà di rinnovare la certificazione in essere per la durata prevista dallo schema di riferimento. In tal caso, ITCF provvederà ad aggiornare l'offerta commerciale tenendo conto delle eventuali modifiche intervenute sull'organizzazione del cliente, sul prodotto nonché sulle modalità di gestione dei processi o della erogazione dei sevizi, o nello schema di certificazione nel ciclo precedente.

Le attività previste per l'audit di rinnovo sono analoghe a quanto descritto al par. 5.3.1 e seguenti.

Conclusasi la fase di audit per il rinnovo ITCF dunque:

- condurrà il riesame delle informazioni sul processo di valutazione;
- assumerà la decisione per la certificazione;
- provvederà, in caso di esito positivo, al rilascio del nuovo certificato di conformità.

L'audit di rinnovo deve svolgersi con adeguato anticipo (almeno 1 mese prima) rispetto alla scadenza del certificato precedente, in modo da disporre del tempo necessario per gestire e chiudere eventuali non conformità, per condurre il riesame ed affinché la FD assuma la decisione.

Come specificato al precedente cap. 6 qualora il certificato risulti scaduto, per un qualunque motivo, l'Organizzazione proprietaria del certificato non potrà utilizzarlo e/o fare riferimento allo stesso in alcun modo.

### 7.3 Audit speciali

# 7.3.1 Estensione del campo di applicazione

ITCF, in risposta ad una domanda di estensione del campo di applicazione di una certificazione già rilasciata, intraprende un nuovo riesame della domanda per stabilire le attività di audit necessarie e per decidere se possa essere concessa o meno l'estensione. La richiesta di estensione, di norma, comporta l'aggiornamento delle condizioni contrattuali e la necessità di attività di verifica addizionali a quelle già programmate. Tali attività possono essere condotte unitamente ad un audit di sorveglianza o di rinnovo.

L' estensione del campo di applicazione della certificazione non influenza la data di scadenza del certificato.

## 7.3.2 Audit straordinari

ITCF si riserva il diritto, motivando la decisione per iscritto, di effettuare verifiche straordinarie relativamente ai certificati emessi. Tali verifiche, potranno essere svolte, in aggiunta a quelle previste dal programma di audit, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in uno o più dei seguenti casi:

- successivamente ad un'attività di sorveglianza per verificare la chiusura di non conformità;
- in caso di uso improprio del certificato o dei loghi in esso contenuti;
- in caso di notizie di gravi incidenti, alert riguardanti lo scopo del certificato, provvedimenti giudiziari, o di gravi irregolarità connesse all'oggetto della certificazione;



- a seguito di richieste specifiche da parte dell'Ente di Accreditamento o dei proprietari dello schema di certificazione;
- in caso di importanti modifiche e cambiamenti all'interno dell'Organizzazione o al suo sistema di gestione.

Resta inteso che gli audit non programmati non sono sostitutivi degli audit di sorveglianza o di rinnovo di cui ai par. 7.1 e 7.2, ma sono ad essi aggiuntivi ed a carico dell'Organizzazione.

Gli audit straordinari possono essere pianificati anche con breve preavviso sulla base di informazioni raccolte sul mercato in merito ad una o più delle fattispecie sopraelencate o per gravi carenze del sistema di gestione, in particolare per prodotti, processi o servizi connessi con la sicurezza ferroviaria.

# 7.4 Audit presso fornitori del cliente

ITCF si riserva il diritto, in qualunque fase del processo di certificazione, di effettuare audit presso quei fornitori ai quali il cliente affidi processi critici e/o rilevanti ricompresi nel campo di applicazione del certificato.

La necessità di effettuare verifiche presso i fornitori viene comunicata preventivamente al cliente da ITCF, motivandone le ragioni. A tal fine il cliente si deve attivare affinché il proprio fornitore consenta l'accesso a tutte le registrazioni, dati e informazioni relativi ai processi affidati in outsourcing dal cliente di ITCF e che ricadano nell'ambito dello scopo della certificazione.

Nel caso in cui il cliente non consenta tale accesso, ITCF potrà interrompere l'iter di certificazione e porre in atto azioni che vadano dalla sospensione sino alla riduzione dello scopo o revoca del certificato.

#### 8 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE

Qualora il cliente durante l'iter di valutazione intenda rinunciare alla certificazione, o al suo mantenimento se già rilasciata, dovrà comunicarlo per iscritto ad ITCF almeno 60 giorni prima della data di inizio attività prevista nel programma, ovvero della data di primo rilascio prevista in caso di certificazione iniziale.

Qualora il preavviso sia rispettato, l'Organizzazione sarà tenuta al pagamento delle sole attività effettuate da ITCF sino alla data di ricezione della rinuncia; qualora il preavviso non sia rispettato, ITCF si riserva il diritto di addebitare l'intero importo del costo previsto per la fase di verifica programmata.

In ogni caso ITCF, a seguito della richiesta di rinuncia, comunica all'Organizzazione l'interruzione delle attività e la revoca del certificato se già rilasciato.

La rinuncia alla certificazione, nel caso di certificati in corso di validità, comporta:

- il divieto di utilizzare in qualunque modo il certificato e i loghi ad esso connessi;
- la registrazione della revoca in tutti i registri pubblici ed interni ad ITCF.

## 9 SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

ITCF ha il diritto di sospendere temporaneamente la validità della certificazione in qualsiasi momento della durata del contratto e del certificato, notificandolo per iscritto al verificarsi anche solo di una delle seguenti condizioni:



- quando l'oggetto della certificazione abbia mancato, in modo persistente o grave, di rispettare i requisiti di certificazione, compresi i requisiti relativi all'efficacia del ciclo di vita;
- quando il cliente proprietario del certificato non consenta lo svolgimento degli audit di sorveglianza della certificazione con la periodicità richiesta;
- quando il cliente non accetti che il gruppo di verifica di ITCF sia affiancato da ispettori Accredia;
- quando il cliente non abbia attuato le azioni correttive richieste entro la data stabilita;
- quando il cliente non rispetti le condizioni previste nel presente regolamento e/o nell'offerta commerciale;
- quando il cliente rifiuti di implementare nuovi requisiti introdotti a seguito di modifiche allo schema di certificazione;
- quando il cliente faccia uso scorretto e ingannevole della certificazione;
- quando il cliente non abbia notificato a ITCF l'esistenza di procedimenti legali in corso, con riguardo ad aspetti relativi all'oggetto della certificazione;
- quando il cliente proprietario del certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione;
- quando persista una condizione di morosità nei pagamenti dopo i solleciti inviati da ITCF.

Nella nota relativa al provvedimento di sospensione sono contenute le condizioni per il ripristino della validità (compreso l'eventuale necessità di effettuare audit straordinari con il relativo costo) e la persona di riferimento in ITCF.

La sospensione, che decorre dalla data di invio della comunicazione da parte di ITCF, non opera nei confronti dei termini di validità del contratto e della scadenza del certificato che resteranno invariate. Il periodo di sospensione non potrà essere, di norma, superiore a sei mesi. Il riferimento alla sospensione viene riportato da ITCF all'interno del proprio registro di prodotti certificati e, ove applicabile, nei registri pubblici.

A seguito della notifica del provvedimento di sospensione temporanea, il cliente deve sospendere immediatamente l'utilizzo del certificato e dei loghi connessi (ITCF, Accredia, ecc.).

La revoca della sospensione è possibile solo a seguito del ripristino delle condizioni di conformità, compreso la conclusione positiva di eventuali audit straordinari. Le attività necessarie e, più in generale, le condizioni di conformità devono essere ripristinate e concluse prima della data di scadenza della sospensione. Nel caso in cui non venissero ripristinate tali condizioni, il certificato sarà oggetto del provvedimento di sospensione definitiva o revoca dove applicabile.

### 10 REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

ITCF può revocare un certificato al ricorrere di una delle seguenti condizioni:

- nel caso in cui, terminato il periodo di sospensione, le circostanze che l'avevano determinata non siano state rimosse;
- qualora il cliente receda dal rapporto contrattuale instaurato con ITCF, nel rispetto di quanto previsto dal presente regolamento e dalle condizioni contenute nell'offerta commerciale;
- qualora sia accertato in via giudiziale il mancato rispetto dei requisiti dell'oggetto di certificazione da parte dell'Organizzazione proprietaria del certificato.

La decisione sulla revoca della certificazione è notificata per iscritto al cliente, assieme alle ragioni del provvedimento.



A seguito della revoca, il cliente ha l'obbligo di cessare immediatamente ogni riferimento ed utilizzo del certificato, compreso quello relativo a loghi e marchi ivi contenuti.

### 11 UTILIZZO DI CERTIFICATI RILASCIATI DA ALTRI ORGANISMI

Per lo sviluppo delle proprie attività ITCF fa affidamento, principalmente, sui risultati delle valutazioni eseguite all'interno dei propri processi di certificazione e con proprie risorse.

Nel caso in cui il cliente presenti certificati emessi da altri organismi, ITCF farà esclusivamente affidamento su certificati rilasciati da organismi in possesso degli accreditamenti e riconoscimenti previsti dallo schema di certificazione applicabile (es. organismi di certificazione di prodotto accreditati ISO/IEC 17065). Altri certificati presentati dal cliente e rilasciati da organismi non in possesso degli accreditamenti sopra richiamati, per essere considerati da ITCF ai fini della propria attività, dovranno rispettare tutti i requisiti previsti dallo schema applicabile, ferma la facoltà per ITCF di richiedere o eseguire ulteriori verifiche il cui costo sarà addebitato al cliente.

#### 12 MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui il legislatore, gli Enti Normatori (es. ISO, CEN, CENELEC, UNI, CEI, ecc.) o il proprietario dello schema di certificazione apportino modifiche alle norme o ai documenti che contengono i requisiti per il rilascio ed il mantenimento della certificazione ITCF provvederà a:

- informare per iscritto le organizzazioni interessate;
- fornire indicazioni e date entro le quali adeguare l'oggetto della certificazione;
- prendere in considerazione eventuali osservazioni ai cambiamenti da parte delle Organizzazioni certificate.

Le modifiche agli schemi di certificazione potrebbero in taluni casi richiedere l'effettuazione di audit supplementari che saranno addebitati al cliente.

Nel caso in cui l'Organizzazione (certificata o in corso di certificazione) non intendesse adeguarsi ai cambiamenti introdotti, potrà esercitare il diritto di rinunciare alla certificazione secondo le modalità specificate al precedente capitolo 7.

### 13 MODIFICHE DEL CLIENTE

Il cliente certificato è tenuto a comunicare a ITCF tutte quelle modifiche con un potenziale impatto sulla certificazione. Tali modifiche includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle relative:

- al prodotto e al(i) relativo(i) processo(i) di produzione o ciclo di vita;
- ai siti di produzione;
- alla proprietà, all'organizzazione e direzione, agli indirizzi di contatto, alle sedi e al numero di addetti;
- al sistema di gestione per la qualità.

ITCF valuterà l'entità delle modifiche classificandole in modifiche minori, ininfluenti rispetto allo scopo della certificazione, o modifiche maggiori, che incidono sullo scopo della certificazione.



Le modifiche di tipo minore, dunque, non incidono sulla validità della certificazione e non prevedono attività di valutazione supplementare. Le modifiche maggiori saranno invece oggetto di verifica addizionali la cui durata ed estensione saranno stabilite in appositi accordi contrattuali.

La mancata comunicazione di modifiche che possano influenzare la capacità del cliente di soddisfare i requisiti di certificazione potrà comportare l'adozione da parte di ITCF del provvedimento di sospensione della certificazione.

#### 14 TARIFFE E PAGAMENTI

All'Organizzazione è offerta una prestazione calcolata su base giornaliera e comprensiva di tutte le fasi previste dal programma di valutazione redatto per la certificazione iniziale e, successivamente, nel caso il cliente ne faccia richiesta, per il rinnovo.

Preso atto che le tariffe applicate possono essere soggette a variabilità anche per fattori macroeconomici esterni, ITCF si impegna comunque a far sì che quelle proposte in sede di offerta iniziale siano le stesse alla data di emissione dei certificati.

È facoltà di ITCF notificare una revisione dell'offerta qualora il campo di applicazione o le attività richieste dal cliente risultino, successivamente o durante le attività di verifica, non allineate con le informazioni fornite dallo stesso con la domanda iniziale.

Specifici oneri per attività aggiuntive, rispetto a quanto concordato, saranno inseriti per tutte quelle attività non quotate nell'offerta iniziale e successivamente richieste dal cliente, nonché per le attività che si rendessero necessarie per la chiusura di Non Conformità o per altre fattispecie descritte nel presente regolamento. Tali oneri possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, costi per:

- ripetizione di singole fasi o dell'intero programma di verifica, oppure per
- attività conseguenti al mancato rispetto delle prescrizioni e requisiti delle norme applicabili;
- attività addizionali conseguenti alla sospensione, il ritiro e/o il ripristino del certificato;
- ripetizione di attività di verifica dovute a modifiche al sistema di gestione.

ITCF si riserva il diritto di addebitare oneri addizionali alle tariffe in vigore in caso di richieste del cliente per:

- esecuzione in urgenza delle attività;
- annullamento o riprogrammazione delle attività previste dal programma di verifica.

La tariffa delle prestazioni è quotata sulla base del costo di una gg/uomo (giornata/uomo) di impegno. Al riguardo una valutazione tariffaria indicativa può essere resa disponibile preventivamente su espressa richiesta del cliente. Salvo quando diversamente indicato, i prezzi offerti dei singoli work package comprendono le spese di trasferta. Inoltre, tutte le tariffe ed eventuali costi addizionali, non comprendono l'IVA o altre imposte applicabili.

Le modalità di fatturazione delle prestazioni, assieme alle altre condizioni di vendita, sono specificate nelle singole offerte economiche inviate ed accettate dal cliente. A completamento di ciascuna attività prevista nell'offerta economica, nell'ordine di acquisto e/o nel contratto (ove presente), ITCF emetterà regolare fattura al cliente.



In caso di mancato pagamento delle fatture emesse, ITCF si riserva il diritto di interrompere le proprie attività ed avviare azioni che potranno includere anche la sospensione e la revoca del certificato stesso se già emesso.

# 15 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

ITCF attraverso la stipula degli accordi di certificazione con i propri clienti assicura che tutte le informazioni ottenute nel corso delle attività di certificazione siano trattate in maniera strettamente riservata da tutti i livelli della propria organizzazione salvo quanto diversamente previsto dalla legge. L'obbligo di riservatezza si applica indistintamente al personale interno ad ITCF ed a quello esterno eventualmente incaricato nell'ambito dei processi di certificazione.

In aggiunta a quanto già specificato nel presente regolamento, ITCF si impegna ad informare in anticipo il cliente delle informazioni che intenda rendere pubbliche, salvo quanto previsto al cap.6. Tranne quanto richiesto dalla norma ISO/IEC 17065, dai regolamenti Accredia applicabili e/o da altre norme cogenti, ITCF non divulga, a terze parti, informazioni relative ai propri clienti certificati.

Si precisa che, in base a disposizioni di natura cogente di taluni schemi di certificazione, le informazioni sull'emissione, sullo stato di validità di una certificazione e sul soggetto proprietario del certificato potranno essere rese disponibili da ITCF su appositi registri di pubblico dominio.

Le informazioni riguardanti il cliente provenienti da fonti diverse da quelle del cliente stesso (per esempio da chi presenti un reclamo, o da un'autorità) verranno trattate come informazioni riservate, in coerenza con le disposizioni del presente regolamento.

ITCF dispone di processi e strumenti (anche informatici) in grado di garantire il trattamento la sicurezza e la riservatezza delle informazioni sopramenzionate e necessarie per il processo di certificazione.

## 16 RECLAMI

ITCF assicura sotto la propria responsabilità un processo di trattamento dei reclami (così come definiti al cap.4) che non dia luogo a nessuna condotta di natura discriminatoria nei confronti di chi ha presentato il reclamo. In particolare, il processo applicato da ITCF assicura che la decisione da comunicare al reclamante venga assunta da, o riesaminata ed approvata da, persona (e) non coinvolta (e) nelle attività di certificazione oggetto di reclamo.

Il reclamo potrà avere ad oggetto ogni contestazione riguardante l'iter di certificazione ad eccezione di quelli attinenti alle decisioni adottate da Italcertifer nell'ambito delle attività di audit e di certificazione (v.par.17) e dovrà essere presentato a mezzo raccomandata presso la sede legale di ITCF, ovvero via pec all'indirizzo <u>italcertifer@pec.it</u>.

ITCF si riserva la facoltà di dichiarare improcedibili reclami che giungano con modalità diversa da quella sopraindicata.

ITCF, quindi, confermerà l'avvenuta ricezione, e avvierà il processo attraverso la raccolta e la verifica di tutte le informazioni necessarie alla validazione del reclamo. Il reclamo, che non potrà essere in forma anonima, dovrà riportare la descrizione dell'attività oggetto di contestazione e il processo a cui essa si riferisce.



A seguito della ricezione nelle forme sopra descritte, ITCF verificherà, entro (15) giorni solari consecutivi l'ammissibilità del reclamo in relazione alla riferibilità alla attività di certificazione di cui è responsabile; in caso di procedibilità, dopo averlo comunicato al cliente, darà seguito alla fase istruttoria. Tale fase sarà svolta dalla struttura organizzativa di competenza, la quale - entro trenta (30) giorni solari nel caso il reclamo riguardi il proprio operato oppure entro sessanta (60) giorni solari se il reclamo riguarda un proprio cliente proprietario del certificato - darà riscontro alla richiesta presentata. Nel caso in cui alle decisioni prese in relazione al reclamo siano collegate specifiche correzioni o azione correttive, ITCF ne garantisce l'adozione.

Ogni reclamo valido riguardante un cliente proprietario di certificato verrà segnalato da ITCF anche allo stesso cliente in tempi adeguati.

ITCF comunicherà al soggetto che ha presentato il reclamo gli stati di avanzamento del processo. Ogni reclamo e la relativa determinazione sono conservati in apposito archivio.

Salvo obblighi di legge, ITCF stabilirà assieme al cliente certificato e a chi ha presentato il reclamo, se, e in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

Si precisa al riguardo che ITCF è tenuta ad assicurare in ogni caso la riservatezza, su chi ha presentato il reclamo e sul contenuto del reclamo stesso.

## 17 RICORSI

ITCF assicura sotto la propria responsabilità un processo di trattamento dei ricorsi (così come definiti al cap.4) obbiettivo e indipendente. In particolare, ITCF garantisce che le persone coinvolte nel processo di valutazione dei ricorsi (compreso chi prenda la decisione finale in merito) siano differenti da quelle che abbiano effettuato le verifiche e/o preso le decisioni circa la certificazione.

Il ricorso potrà avere ad oggetto esclusivamente le decisioni prese da ITCF nell'ambito dell'emissione, riduzione, sospensione o revoca di una certificazione e dovrà essere presentato solo dall'organizzazione destinataria della decisione a mezzo raccomandata presso la sede legale di ITCF, ovvero via PEC all'indirizzo <u>italcertifer@pec.it</u> entro il termine di trenta (30) giorni solari consecutivi dalla trasmissione del certificato oggetto del ricorso.

ITCF si riserva la facoltà di dichiarare improcedibili ricorsi che giungano oltre tale termine o con modalità diversa da quella sopraindicata.

ITCF, quindi, confermerà l'avvenuta ricezione, e avvierà il processo di esame del ricorso.

Il ricorso dovrà contenere l'indicazione della decisione rispetto alla quale si intenda esercitare l'azione, i presupposti di fatto e di diritto posti a fondamento della richiesta, gli eventuali documenti a sostegno della tesi esposta e le conclusioni atte a specificare la richiesta che si vorrebbe accolta da ITCF.

Il ricorso correttamente notificato viene sottoposto alle strutture organizzative di competenza le quali, acquisito il fascicolo relativo alla certificazione oggetto di ricorso e verificata l'ammissibilità e la procedibilità, provvederanno ad analizzarlo e, entro quarantacinque (45) giorni solari dalla ricezione, a comunicare all'organizzazione il provvedimento di conclusione del procedimento tramite un responsabile del procedimento appositamente nominato.

Ogni ricorso e la relativa determinazione sono conservate in un apposito archivio.



Nel caso in cui alle decisioni prese in relazione al ricorso siano collegate specifiche correzioni o azione correttive, ITCF ne garantisce l'adozione.

ITCF comunicherà all'organizzazione gli stati di avanzamento del processo di trattamento del ricorso.

ITCF assicura che la presentazione dei ricorsi, il loro esame e le relative decisioni non daranno luogo a qualsiasi condotta di natura discriminatoria nei confronti dell'organizzazione che ha presentato il ricorso.

### 18 OBBLIGHI DEL CLIENTE

Per ottenere, mantenere e rinnovare una certificazione di un prodotto, processo o servizio il cliente, in accordo a quanto richiesto dalla norma ISO 17065 e dai Regolamenti Accredia applicabili, è tenuto a:

- soddisfare in modo continuativo i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche quando queste siano comunicate da ITCF;
- conformarsi ai requisiti del presente regolamento e in quelli in esso richiamati (es. regolamento uso del logo) nel fare riferimento allo stato della propria certificazione nei mezzi di comunicazione quali internet, opuscoli o materiale pubblicitario o altri documenti
- non fare o accondiscendere a riferimenti o affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- fare dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa;
- non utilizzare, né consentire l'utilizzo ingannevole, di un documento di certificazione o di parti di esso;
- interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che facciano riferimento alla certificazione nel caso di revoca della stessa, così come richiesto da ITCF;
- rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- non utilizzare la propria certificazione di prodotto in maniera tale da portare discredito ad ITCF;
- garantire le condizioni necessarie per lo svolgimento delle valutazioni, sia per quanto riguarda l'accessibilità a tutti i siti di produzione interessati e/o ai cantieri, nonché per quanto riguardi il riesame delle informazioni e della documentazione e la conduzione degli audit in campo;
- fornire tutti i documenti utili per le valutazioni di ITCF, in particolare i piani di esecuzione delle opere e la documentazione tecnica relativa al prodotto;
- garantire la possibilità di partecipazione agli audit da parte di eventuali osservatori ITCF e ispettori Accredia;
- informare ITCF nel caso in cui sia coinvolto in procedimenti giudiziari inerenti, connessi o collegati alla certificazione rilasciata.

#### 19 OBBLIGHI DI ITALCERTIFER

Nell'ambito delle attività relative al rilascio, mantenimento e rinnovo delle certificazioni di prodotti, processi e servizi ITCF si impegna a:



- valutare con imparzialità e senza alcuna discriminazione ogni domanda di certificazione, potendo tuttavia rifiutare la domanda qualora valuti l'insussistenza delle condizioni necessarie per la conclusione del processo di certificazione (es. stato di fallimento, condanne per reati ai sensi del D.lgs. 231/01);
- comunicare con congruo avviso la presenza di eventuali osservatori, propri o di Accredia, assicurando che la presenza di questi ultimi non influenzi o interferisca indebitamente con le attività dell'audit e del cliente;
- assicurare una rapida ed efficace risposta ad eventuali reclami o ricorsi inerenti le proprie attività;
- incaricare personale in possesso delle opportune competenze, assicurando una efficace mitigazione del rischio di eventuali conflitti di interesse;
- basare le proprie decisioni tramite il riesame di un insieme consistente di evidenze oggettive, benché ottenute tramite un processo di campionamento delle informazioni disponibili;
- assicurare un processo efficace di gestione dei rischi per l'imparzialità delle proprie azioni ed attività;
- garantire la riservatezza delle informazioni ottenute nel corso del processo di certificazione.



### APPENDICE A - ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

La presente appendice contiene l'elenco delle certificazioni emesse da Italcertifer nell'ambito dello schema per la certificazione di prodotti, processi e servizi utilizzati per funzioni di sicurezza in campo industriale, ferro-metro-filotranviario, dell'automazione e per la sicurezza informatica (security) dei sistemi OT (Operational Technology) che è riportato nella tabella sottostante.

#	Denominazione	Normativa di riferimento per la valutazione	Validità	Sorveglianza
1a <sup>2</sup>	Certificato di conformità del ciclo di vita	EN IEC (2442 4 1,2010		
	per lo sviluppo di un prodotto sicuro (secure) - Maturity Level 2 (Defined)	EN IEC 62443-4-1:2018	1 anno	no
1b	Certificato di conformità del ciclo di vita	ED LIFE C (0.110 1 1 0.010	2 .	Si
	per lo sviluppo di un prodotto sicuro (secure) - Maturity Level 3 (Managed)	EN IEC 62443-4-1:2018	3 anni	annuale
1c	Certificato di conformità del ciclo di vita per lo sviluppo di un prodotto sicuro	EN IEC 62443-4-1:2018	3 anni	Si
	(secure) - Maturity Level 4 (Improving)	EN 1EC 02443-4-1.2010	3 211111	annuale
23	Certificato di conformità per la sicurezza (security) dei componenti IACS	EN IEC 62443-4-2:2019-04	illimitata	No
3	Certificato di conformità del Cyber	IEC 62443-2-1:2010	3 ANNI	Si
	Security Management System (CSMS)			annuale
4	Certificato di conformità del programma di sicurezza (security) per i fornitori di	EN IEC 62443-2-4:2019/A1	3 ANNI	Si .
	servizi IACS.			annuale
5	Certificato di conformità per la			
	valutazione del rischio di sicurezza	IEC 62443-3-2:2020	3 ANNI	Si
	informatica nella progettazione di un		0 ,- ,-	annuale
	sistema			0.
6	Certificato di conformità sulla sicurezza informatica di un sistema	EN IEC 62443-3-3/AC:2019	3 ANNI	Si annuale
7	Certificato di conformità sulla sicurezza informatica in ambito ferroviario	CLC/TS 50701: 2021	3 ANNI	Si annuale
L	miormatica in ambito iciroviano			ammaic

Si specifica che per il rilascio ed il mantenimento (ove applicabile) di tutte le certificazioni riportate nella tabella soprastante è prevista almeno una verifica on-site sugli aspetti di gestione del processo produttivo quali ad esempio: policy e procedure, ciclo di vita del prodotto, monitoraggio e controllo delle catene di fornitura, etc.

Il numero e la durata delle verifiche on-site verranno determinati in funzione di fattori quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: norma applicabile per la certificazione, complessità/criticità del(i) prodotto(i) (compresa la progettazione); campo di impiego del(i) prodotto(i), numero di siti interessati dalla produzione, necessità di presenziamento a test di prova, etc.

Ulteriori riferimenti che possono essere applicati, su richiesta del cliente, alle valutazioni includono:

 EN 50126-1:2019 - Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane - La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) - Parte 1: Processo generale RAMS;

\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Per i certificati del tipo 1a-1b-1c valgono le prescrizioni contenute nell'Appendice A1.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Per i certificati del tipo 2 valgono le prescrizioni contenute nell'Appendice A2.



- EN 50126-2:2019 Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) - Parte 2: Approccio di sistema per la sicurezza;
- EN 50128:2011/A1:2020, IEC 62279:2015 Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane
   Sistemi di telecomunicazione, segnalamento ed elaborazione Software per sistemi ferroviari di comando e di protezione
- EN 50129:2018/AC:2019, IEC 62425:2007 Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane
   Sistemi di telecomunicazione, segnalamento ed elaborazione Sistemi elettronici di sicurezza per il segnalamento;
- ISO/IEC 15408-3:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection Evaluation criteria for IT security — Part 3: Security assurance components.

# APPENDICE A.1 – Prescrizioni per i certificati di conformità del ciclo di vita sicuro per lo sviluppo di un prodotto sicuro

L'avvio del processo di certificazione per l'ottenimento del certificato di conformità per il Maturity Level 2 presuppone che il cliente abbia definito un sistema di identificazione del prodotto da sottoporre a valutazione, comprensiva dell'identificazione delle parti rilevanti per la sicurezza e non. In generale, il sistema di identificazione dovrà già prevedere quanto necessario per il patch management che sarà oggetto di valutazione da parte di Italcertifer. Ai fini dell'ottenimento del certificato con un Maturity Level di livello 2 (Managed), tutti i processi definiti dal cliente dovranno risultare almeno di livello 2. Il certificato di conformità per il Maturity Level 3 può essere richiesto ed avviato solo a valle dell'ottenimento del certificato di Maturity Level 2. Per l'ottenimento del certificato con Maturity Level di livello 3 (Defined) e livello 4 (Improving) analogamente a quanto previsto per il livello 2, tutti i processi definiti dal cliente dovranno risultare, rispettivamente, almeno di livello 3 o 4. Negli allegati dei certificati verrà indicato il livello raggiunto per ciascuno dei processi definiti dal cliente.

Su richiesta del cliente può essere effettuato anche un audit preliminare all'avvio della valutazione per il raggiungimento del Maturity Level 2. L'attività ha lo scopo di valutare il grado di preparazione (readiness) dei processi messi in atto dal cliente per lo sviluppo di un prodotto sicuro (secure).

Le conclusioni dell'audit preliminare verranno finalizzate in uno specifico report, senza fornire indicazioni sulle modalità di correzione di eventuali carenze riscontrate. Si precisa che durante questa fase, in nessun caso, potrà essere fornita da ITCF consulenza ai clienti.

Gli esiti dell'audit preliminare non avranno, in ogni caso, influenza sull'avvio e sul processo di certificazione per tutti i livelli di maturità previsti dalla norma EN IEC 62443-4-1.

# APPENDICE A.2 – Prescrizioni per i certificati di conformità per la sicurezza (security) dei componenti IACS

Per quanto riguarda i certificati in oggetto si precisa che l'ottenimento della certificazione è vincolata alla presenza di un certificato del ciclo di vita sicuro con Maturity Level pari o superiore a 2 per i relativi processi.

Il certificato ottenuto, benché di durata inizialmente illimitata, sarà infatti valido solo in vigenza del corrispettivo certificato del ciclo di vita sicuro emesso secondo la EN IEC 62443-4-1:2018, che sarà richiamato quale parte integrante nel certificato stesso.



Eventuali modifiche impattanti sull'oggetto della certificazione dovranno essere prontamente comunicate ad ITCF in accordo a quanto previsto al cap. 13 del presente regolamento.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti rientrano tra le modifiche impattanti:

- modifiche che coinvolgano una o più funzioni safety related;
- modifiche al contesto di impiego e utilizzo (es. cambi di tipologia della rete);
- modifiche hardware e software considerate rilevanti dalle analisi del richiedente.