

## REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

### INTRODUZIONE E SCOPO

ITALCERTIFER S.p.A. è riconosciuta come Organismo Notificato e Designato in relazione all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea secondo quanto previsto dall'art. 30 e 15 co.8 del **Decreto Legislativo n° 57 del 14 maggio 2019** e pertanto abilitata a svolgere attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni previste dalla Direttiva 2016/797/UE e s.m.i.

In virtù di tale riconoscimento ITALCERTIFER è registrata come **Organismo Notificato al numero 1960** del registro europeo (NANDO) istituito presso la Commissione Europea.

In aggiunta a tale riconoscimento Italcertifer opera anche in ambito volontario come Organismo di certificazione di prodotto in accordo ai requisiti previsti dalla **norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, per la quale è accreditata dall'Ente di Accreditamento Nazionale (Accredia) con il num. 107B**

### PARTE 1: CONDIZIONI TECNICHE PER I SERVIZI DI CERTIFICAZIONE

#### 1.1 CONDIZIONI GENERALI

Le presenti condizioni tecniche afferiscono alle regole concernenti le attività di certificazione di prodotto relativamente al rilascio e al mantenimento del certificato. Su richiesta, Italcertifer si impegna a fornire indicazioni aggiuntive relative al processo di certificazione.

Il regolamento consente l'accesso ai servizi di certificazione a qualsiasi soggetto (Azienda o Mandatario) che si impegni contrattualmente ad osservare le prescrizioni fissate dal regolamento stesso. L'applicazione del regolamento avviene in maniera imparziale e senza discriminazione alcuna nei confronti di tutti i soggetti che chiedono o hanno ottenuto l'accesso ai servizi di certificazione Italcertifer e che si impegnano di conseguenza a rendere disponibili i documenti di definizione e di modifica del prodotto e dell'organizzazione del soggetto richiedente la certificazione, a collaborare durante tutte le attività di verifica garantendo l'accesso a tutte le aree, alle informazioni e al personale, a designare un proprio Rappresentante responsabile nei confronti del personale incaricato da Italcertifer della valutazione/verifica.

##### 1.1.1 Riferimenti normativi.

Il presente Regolamento e tutte le attività svolte da Italcertifer fanno riferimento alle seguenti norme:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 – Valutazione della Conformità – Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi;
- Direttiva (UE) 2016/797 del parlamento europeo e del consiglio dell'11 maggio 2016;
- Decreto Legislativo n. 57 del 14 maggio 2019;
- Linee Guida ANSF nr. 01/2019 e s.m.i.;
- Regolamento (CE) n. 765/2008 del parlamento europeo e del consiglio che pone norma in materia di accreditamento e vigilanza del mercato;
- Decisione 2010/713/UE concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità;
- RG-01 (Accredia): Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida – Parte Generale Regolamento per l'AccREDITamento degli Organismi di Certificazione;
- RG-01-01 (Accredia): Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione;
- RG-01-03 (Accredia): Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio;
- RG-01-04 (Accredia): Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione;
- RG-09 (Accredia): Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA.

##### 1.1.2 Applicabilità

Le condizioni tecniche si applicano alle procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2016/797/UE.

Inoltre, si applicano alla certificazione di tutti i prodotti che trovano applicazione nel trasporto ferroviario in ambito volontario per i quali è stata inoltrata una richiesta di certificazione ad Italcertifer.

I servizi di certificazione sono forniti da personale Italcertifer o da collaboratori della società secondo requisiti previsti dal d.lgs. 57/19 e della UNI CEI EN ISO/IEC 17065. In ogni caso Italcertifer mantiene comunque la responsabilità del rilascio, mantenimento, sospensione, revoca della certificazione.

## **1.2 ITER DI CERTIFICAZIONE**

### **1.2.1 Richiesta di certificazione**

Alla ricezione di una richiesta di certificazione da parte di una azienda, Italcertifer provvede a raccogliere tutte le informazioni pertinenti ed effettuare il relativo riesame al fine di garantire che:

- a) le informazioni riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;
- b) sia risolta ogni nota differenza di comprensione con il cliente, compreso l'accordo relativo alle norme o ad altri documenti normativi;
- c) sia definito il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- d) siano disponibili i mezzi per eseguire tutte le attività di valutazione;
- e) essa abbia la competenza e la capacità per eseguire l'attività di certificazione.

Una volta accettata la domanda di certificazione e raccolte le necessarie informazioni, Italcertifer formula un'offerta tecnico-economica che invia al cliente dove, oltre ad essere indicato il processo e l'impegno previsto, viene richiamata l'applicabilità delle condizioni contenute dal presente regolamento. L'offerta tecnico-economica rientra tra gli accordi legalmente vincolanti tra Italcertifer ed il cliente nel caso la stessa venga accettata mediante l'emissione di un ordine di acquisto o la stipula di un contratto.

Preliminarmente alla stipula dell'accordo Italcertifer, al fine di istruire la domanda, potrà chiedere la compilazione di alcuni moduli specifici (es. domanda, questionari informativi, ecc.) ovvero richiedere documentazione tecnica e di sistema relativa all'oggetto della richiesta.

### **1.2.2 Pianificazione della valutazione e definizione del team**

Sulla base di quanto stabilito in fase di offerta e contrattualmente, Italcertifer provvede a redigere una pianificazione delle attività di valutazione che comprende l'individuazione delle risorse addette alla valutazione.

Di norma viene individuato un referente di commessa con il compito di coordinare uno o più valutatori specialisti per le discipline che sono interessate.

I valutatori potranno essere personale dipendente di Italcertifer, ovvero collaboratori che operano in virtù di specifici contratti di collaborazione. In entrambi i casi i requisiti di competenza ed esperienza richiesta sono i medesimi ed il loro rispetto è garantito dal sistema di gestione qualità interno.

Il personale interno ed esterno alla società, incaricato di effettuare le valutazioni richieste per la certificazione, sono inoltre inseriti in appositi elenchi soggetti al controllo dell'Ente di Accreditamento (Accredia) e dell'Autorità di Notifica.

Il personale addetto alle valutazioni è tenuto al rispetto dei requisiti di indipendenza e imparzialità previsti dalle norme di accreditamento e dalle procedure interne ad Italcertifer. Laddove il cliente ravvisi motivate e documentate cause ostative all'imparzialità di uno o più valutatori di Italcertifer, può richiederne la sostituzione, presentando per iscritto una richiesta formale.

### **1.2.3 Verifica della documentazione**

L'iter di certificazione ha inizio con la verifica della documentazione. Tale verifica viene effettuata sulla documentazione inviata dal cliente.

Il risultato di tale esame viene documentato in un rapporto di valutazione riportante gli eventuali rilievi emersi e l'accettabilità o meno della documentazione. In caso di esito negativo, è notificata al committente la necessità di adeguarsi ai requisiti richiesti. Dopo aver provveduto alla risoluzione delle carenze ed aver inviato la nuova documentazione, l'iter prosegue con una nuova valutazione del set documentale aggiornato. Il processo sopra descritto prosegue sino alla piena conformità della documentazione di progetto.

Conclusosi positivamente l'esame della documentazione si procede all'esecuzione delle successive fasi di valutazione previste.

#### **1.2.4 Verifica delle attività in campo**

Per le fasi della procedura di valutazione che prevedono l'intervento sul campo, presso i Laboratori di prova incaricati e/o fabbricazione/montaggio dei componenti/sottosistemi, vengono sempre eseguite tramite un Piano di Prova e/o Verifica di norma contenente le seguenti informazioni:

- obiettivi ed estensione della prova e/o verifica;
- componenti di interoperabilità/sottosistemi da sottoporre a prova o controllo;
- identificazione dei documenti di riferimento;
- soggetti Italcertifer coinvolti nella verifica (laboratori, esperti tecnici, valutatori sistemi qualità);
- soggetti del richiedente la certificazione, coinvolti nella verifica;
- data prevista e durata della prova o verifica;
- programma delle riunioni con la Direzione dell'organizzazione richiedente la certificazione.

Per quanto riguarda l'attività di verifica e previa disponibilità del richiedente la certificazione, Italcertifer comunica con sufficiente anticipo, la data della verifica e successivamente trasmette il Piano di Verifica di cui sopra, allo stesso richiedente.

In virtù degli obblighi previsti per il mantenimento dei propri accreditamenti, Italcertifer è tenuta a comunicare all'Ente di Accreditemento ed all'Autorità di Notifica l'elenco delle proprie attività.

L'Ente di Accreditemento e l'Autorità di Notifica si riservano il diritto di assistere ad una a più delle attività inserite all'interno di detta lista.

Sia Italcertifer che il proprio cliente dovranno garantire al personale incaricato dall'ente di Accreditemento e dall'Autorità di Notifica il libero accesso ai siti coinvolti nei processi di certificazione dei prodotti richiesti.

La verifica pianificata prevede, di norma:

- una riunione iniziale con le funzioni interessate del richiedente la certificazione, al fine di presentare i componenti del team di verifica, illustrare l'estensione e gli obiettivi della verifica e descrivere le modalità e le procedure operative di esecuzione della stessa;
- l'esecuzione vera e propria della verifica, allo scopo di valutare la conformità degli aspetti oggetto dalla fase di valutazione, a fronte della relativa documentazione di riferimento. La verifica può comprendere interviste, esame di documenti, osservazione delle attività nei siti di interesse (luogo di fabbricazione componenti/montaggio sottosistemi, prove di laboratorio, ecc.), prove e controllo diretto dell'oggetto;
- una riunione finale con le funzioni interessate del richiedente la certificazione, al fine di presentare le risultanze della verifica svolta e illustrare il proseguimento dell'iter, in funzione della presenza o meno di Rilievi;
- la verbalizzazione della verifica effettuata, su apposite relazioni contenenti le risultanze circa la conformità a tutti i requisiti richiesti per la certificazione, compresi gli eventuali Rapporti di Prova emessi a seguito delle attività di prova previste.

Il verbale, emesso a seguito della specifica fase di valutazione, riporta la descrizione dei Rilievi e delle raccomandazioni, in modo chiaro e conciso, supportate da evidenze e riferite a specifiche prescrizioni della norma/specifica tecnica di interoperabilità di riferimento.

L'Azienda riceve quindi il rapporto della visita riportante l'esito della stessa e i tempi entro i quali attuare eventuali azioni correttive; il rapporto rispecchia quanto comunicato nel corso della riunione di chiusura della verifica.

#### **1.2.5 Rilievi/Osservazioni/Commenti**

Eventuali anomalie riscontrate, riferite ai requisiti di riferimento non rispettati, sono classificate come Non Conformità, Osservazioni o Commenti in base alla rilevanza delle carenze riscontrate.

In particolare, sono considerate:

- a. Non Conformità:

- il mancato soddisfacimento di un requisito che generi significativi dubbi sulla capacità di un prodotto, componente/sottosistema di rispondere alle Norme, Specifiche Tecniche di Interoperabilità applicabili e dubbi sulla capacità del sistema a fornire componenti/sottosistemi conformi ai requisiti specificati;
- la totale assenza e/o mancata applicazione di uno o più dei requisiti della norma/specifica tecnica di interoperabilità di riferimento applicabile;
- il mancato rispetto dei requisiti cogenti per legge e regolamenti relativi ai prodotti e/o servizi oggetto della certificazione.

Nei Rapporti di verifica per il rilascio delle certificazioni o nella corrispondenza con il cliente può essere utilizzato per questo rilievo anche il termine “anomalia grave”

b. Osservazioni:

- mancato rispetto di un requisito secondario o di minore entità e in ogni caso tali da non pregiudicare la conformità dei componenti/sottosistemi alle Norme e specifiche tecniche di interoperabilità applicabili

Nei Rapporti di verifica per il rilascio delle certificazioni o nella corrispondenza con il cliente può essere utilizzato per questo rilievo anche il termine “anomalia lieve”

c. Commento:

- il rilievo non è tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti normativi ma la sua eliminazione evita che questo si verifichi nel futuro, inoltre i commenti sono suggerimenti al percorso di miglioramento dell’Organismo.

### 1.2.6 Azioni mitigative o correttive

L’Azienda ha la responsabilità di comunicare a Italcertifer le azioni mitigative o correttive che intende intraprendere e di attuarle entro i termini stabiliti; successivamente Italcertifer ne verifica l’attuazione e l’efficacia. In presenza di anomalie gravi il parere sulla certificazione, a cura del gruppo di verifica, è subordinato alla verifica della loro positiva implementazione, condotta generalmente mediante una visita addizionale.

La mancata attuazione di azioni correttive entro i tempi specificati può comportare l’interruzione dell’iter di certificazione e la necessità di ripetere integralmente la verifica.

### 1.2.7 Emissione del certificato

A termine del processo di valutazione, Italcertifer incarica un apposito Comitato di Certificazione, esterno alla propria organizzazione, con il compito di riesaminare tutte le risultanze del processo al fine di deliberare o meno sul rilascio della certificazione. A seguito di parere positivo da parte del Comitato, viene rilasciato al cliente il certificato; in caso contrario, Italcertifer notifica all’Azienda le decisioni prese e le azioni da adottare.

Il certificato rimane valido a meno che le successive visite di sorveglianza rivelino che le condizioni non si mantengono conformi alle prescrizioni di riferimento.

Il certificato rilasciato è di proprietà Italcertifer e l’Azienda si impegna a restituirne l’originale in caso di modifiche/annullamento dello stesso.

Il diritto dell’Azienda all’uso del certificato è legato al rispetto dei requisiti previsti per il prodotto certificato e alle prescrizioni applicabili per l’uso del certificato.

### 1.2.8 Registrazione del prodotto certificato ed informative sugli esiti della certificazione

In accordo alle direttive ed ai regolamenti europei applicabili Italcertifer è tenuta a caricare le informazioni relative ai certificati rilasciati sono riportati, all’interno di appositi registri predisposti dalla Commissione Europea, oltre che all’interno del proprio Registro informatico di Prodotti Certificati.

In riferimento a quanto previsto dalle varie Direttive e Regolamenti dell’Unione Europea, nonché dalle norme di accreditamento, Italcertifer potrà periodicamente informare l’Autorità di notifica e l’Ente di accreditamento in merito ai certificati rilasciati, rifiutati, sospesi e revocati.

## 1.3 USO DEL CERTIFICATO

Il Certificato e l’Attestazione di Conformità (se rilasciata su apposito documento, diverso da una dichiarazione registrata sul rapporto finale di Ispezione) viene concesso al cliente da Italcertifer nel rispetto delle condizioni contenute nel presente regolamento che, in caso di modifiche, riduzioni e revoche il cliente si impegna a restituirlo.

Il Certificato/Attestazione di Conformità è emesso in lingua italiana, e, sul territorio nazionale, eventuali Certificati in lingua diversa possono essere emessi su specifica richiesta del Cliente in fase contrattuale. In caso di Certificati (o Attestazioni di Conformità) rilasciate fuori dal territorio italiano questi saranno scritti in lingua inglese.

L'Azienda Cliente può far riferimento alla certificazione ottenuta nelle proprie pubblicazioni, nella propria corrispondenza ecc. In ogni caso l'uso del certificato deve essere tale da risultare chiaramente che la certificazione riguarda solo il prodotto riportato sul Registro Prodotti Certificati. L'Azienda si impegna inoltre affinché nessun documento Italcertifer, certificato e/o rapporto sia utilizzato in modo ingannevole.

Italcertifer provvederà ad intraprendere azioni idonee, a spese del Cliente, per far fronte ad usi scorretti o riferimenti ingannevoli alla certificazione e/o all'uso del certificato in quanto l'Azienda deve immediatamente cessare di fare riferimento al certificato dopo: a. l'eventuale scadenza; b. la sospensione; c. l'annullamento del certificato; d. nel caso in cui siano state apportate modifiche al prodotto non accettate da Italcertifer; e. se Italcertifer modifica le regole dello schema di certificazione e l'Azienda non intende conformarsi; f. in presenza di qualsiasi altra circostanza che possa condizionare negativamente il prodotto certificato.

Italcertifer controlla l'uso corretto del certificato in occasione delle visite di sorveglianza; in caso di uso non corretto, Italcertifer intraprende le azioni necessarie che possono includere richieste di azioni correttive, la sospensione o il ritiro della certificazione, pubblicazioni della trasgressione, azioni legali.

Insieme al certificato di conformità del prodotto all'Azienda viene data la possibilità di usare il Marchio Italcertifer insieme gli estremi del Certificato di conformità rilasciato per un determinato prodotto. Per l'uso del Marchio "Italcertifer" si fa riferimento all'apposito regolamento ed al manuale grafico pubblicati sul sito aziendale ([www.italcertifer.it](http://www.italcertifer.it)).

Le verifiche sull'uso del certificato comprendono anche il corretto utilizzo del logo di Italcertifer e dell'ente di accreditamento (ove presente).

## 1.4 SORVEGLIANZA

Lo schema di certificazione della Italcertifer prevede specifiche attività di sorveglianza al fine di verificare che il richiedente la certificazione e i componenti/sottosistemi già certificati continuino a rispettare i requisiti che ne hanno permesso la certificazione.

### 1.4.1 Visite di sorveglianza periodica

Le visite di sorveglianza periodica possono essere estese a tutti gli elementi della Specifica Tecnica di Interoperabilità/Norma del Sistema Qualità presa a riferimento al fine di accertare il corretto mantenimento della certificazione ottenuta; in particolare vengono verificate tutte quelle aree/aspetti che hanno dato origine ad eventuali Rilievi.

In occasione di tali visite, è inoltre verificato almeno:

- il campo di applicazione della certificazione ottenuta del Regolamento Italcertifer sull'utilizzo del Marchio;
- l'uso della certificazione in accordo al relativo regolamento;
- l'uso della Marcatura CE, quando prevista, in accordo ai requisiti dei decreti italiani di recepimento;
- l'esistenza delle registrazioni dei reclami pervenuti e delle relative azioni correttive attuate dall'azienda.

Le visite periodiche possono inoltre prevedere, l'esecuzione di specifiche prove di laboratorio sui prodotti, componenti/sottosistemi certificati, al fine di verificare che gli stessi continuino a rispettare i requisiti previsti dalle relative Norme/Specifiche Tecniche di Interoperabilità di riferimento e risultino conformi alla relativa documentazione tecnica e di progetto. Le visite periodiche possono essere svolte con l'accompagnamento di Auditori dell'Ente di Accreditamento (Accredia), dell'Autorità di Notifica (Ministero dei Trasporti) e dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSF). Qualora uno di questi enti richieda di assistere alle attività di valutazione condotte da Italcertifer, il cliente è tenuto ad assicurarne la partecipazione.

La mancata autorizzazione per la partecipazione di uno dei sopracitati enti può comportare azioni da parte di Italcertifer che possono andare sino alla revoca della certificazione rilasciata.

Relativamente al trattamento e risoluzione dei Rilievi, si applicano i seguenti criteri:

- in presenza di Non Conformità dovuta al mancato rispetto dei requisiti cogenti per legge e regolamenti relativi ai prodotti e/o servizi oggetto della certificazione, il comitato decide per la sospensione della certificazione;
- se la Azione Correttiva proposta per la risoluzione di una Osservazione risulta non attuata o attuata ma non efficace, il Rilievo, sale di gravità e viene riclassificato come Non Conformità. Il tempo di attuazione della relativa azione correttiva concesso all'azienda sarà adeguato alla complessità della risoluzione.

- alla comunicazione di completamento dell’Azione Correttiva, Italcertifer provvede all’attuazione di una visita di chiusura delle azioni correttive, il cui esito è portato a conoscenza del Comitato di Certificazione.

Il valutatore, nel caso di Azioni Correttive attuate ma non efficaci, può riproporre il Rilievo come Osservazione, motivando per iscritto le ragioni obiettive per cui non è stata ritenuta necessaria la riclassificazione come non conformità critica.

Le risultanze della verifica sono analizzate per accertare la capacità dei componenti/sottosistemi a mantenere la certificazione. Le decisioni vengono comunicate, per iscritto, al richiedente la certificazione.

#### **1.4.2 Visita di sorveglianza per il rinnovo**

Alla scadenza del periodo di validità del certificato, fissato dalle Norme o dalle STI, Italcertifer, a valle di una richiesta di rinnovo dello stesso, effettua una visita di rinnovo per confermare il mantenimento della conformità del prodotto ai dei requisiti previsti dalla norma(e) o STI applicabile.

#### **1.4.3 Visite di sorveglianza non programmate**

Visite di sorveglianza non programmate possono essere effettuate nei seguenti casi:

- a) Mancata osservanza o modifiche non autorizzate delle condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione;
- b) Reclamo pervenuto a Italcertifer sui prodotti, componenti/sottosistemi certificati da parte di una parte interessata alla certificazione;
- c) Alla ricezione da parte di una azienda di comunicazioni in merito a:
  - modifiche che influenzano significativamente la progettazione o le specifiche del prodotto;
  - variazione delle norme di riferimento per la conformità del prodotto;
  - modifiche dell’assetto proprietario o direzionale dell’azienda;
  - qualsiasi altra informazione che indichi che il prodotto non è più conforme alle prescrizioni del sistema di certificazione.

In tal caso, Italcertifer prende in considerazione l’opportunità di effettuare una valutazione supplementare, secondo le stesse modalità descritte nei paragrafi precedenti, allo scopo di verificare se la certificazione rilasciata ai prodotti, componenti/sottosistemi può essere mantenuta o debba essere sospesa o revocata.

A tale scopo Italcertifer richiede, alle aziende che hanno ottenuto la certificazione dei propri prodotti, la tempestiva comunicazione di tutte le informazioni di cui sopra, qualora queste si verifichino.

- d) Qualora un’Azienda, già in possesso di un certificato relativo ai propri prodotti, faccia richiesta di modifica all’oggetto dello stesso certificato o di estensione del suo campo di applicazione. In tal caso la Italcertifer provvede all’esecuzione di una valutazione, dopo avere individuato la procedura applicabile al caso specifico, al fine di determinare la possibilità di accettare la modifica richiesta.

### **1.5 RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DELL’AZIENDA**

L’azienda che ha ottenuto la certificazione può richiedere in ogni momento ad Italcertifer, la rinuncia alla certificazione ottenuta, per motivi quali ad esempio:

- scadenza amministrativa del contratto;
- non accettazione delle modifiche delle condizioni di validità della certificazione comunicate dalla Italcertifer;
- fallimento o liquidazione;
- cessata attività di realizzazione dei prodotti certificati.

L’accettazione della richiesta di rinuncia viene comunicata all’Azienda per iscritto, a mezzo lettera raccomandata o Posta Elettronica Certificata, unitamente alla comunicazione di tutte le azioni che l’Azienda stessa deve intraprendere.

La rinuncia alla certificazione diventa effettiva a valle della comunicazione all’Azienda con la cancellazione del certificato dagli appositi registri richiamati al precedente par. 1.2.8

### **1.6 SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

La sospensione è un provvedimento adottato da Italcertifer nei confronti di un’Azienda che ne abbia fatto esplicita richiesta o presso la quale, a seguito delle attività di sorveglianza sui prodotti certificati, siano state rilevate

inosservanze ai requisiti cogenti, contrattuali e delle disposizioni contenute nel presente regolamento

In particolare, le cause di sospensione possono comprendere:

- mancato rispetto dei requisiti cogenti per legge e regolamenti ai prodotti oggetto della certificazione;
- carenze sui componenti/sottosistemi/sistemi qualità rilevate nel corso della sorveglianza, qualora non sia ritenuta necessaria la revoca;
- rimedi non soddisfacenti per Italcertifer all'uso improprio del certificato;
- impossibilità per cause estranee alla volontà di Italcertifer di effettuare le visite di sorveglianza previste dallo schema di certificazione;
- inosservanza ai requisiti del presente regolamento e dei documenti in esso citati;
- mancata attuazione oltre i tempi prefissati, delle azioni correttive richieste per l'adeguamento del prodotto/sistema alle modifiche delle regole dello Schema di Certificazione;

In caso di sospensione della certificazione Italcertifer incarica una o più persone competenti per comunicare il provvedimento nei confronti dell'Azienda.

Il provvedimento è comunicato a mezzo lettera raccomandata, o posta elettronica certificata, e contiene le azioni necessarie per il ripristino della conformità allo schema di certificazione e la riattivazione del certificato.

La sospensione preclude all'Azienda l'uso del certificato fino alla rimozione delle cause che hanno condotto a tale provvedimento ed è oggetto delle azioni di pubblicizzazione ritenute opportune da Italcertifer.

## **1.7 REVOCA E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE**

La revoca e il ritiro sono provvedimenti adottati dalla Italcertifer nei confronti di un'Azienda presso la quale, a seguito delle attività di sorveglianza sui prodotti certificati, sono state rilevate gravi inosservanze ai requisiti contrattuali.

In particolare, le cause di revoca possono comprendere:

- gravi carenze del Sistema Qualità rilevate nel corso della sorveglianza;
- gravi inosservanze ai requisiti del presente "Regolamento per la certificazione di componenti/sottosistemi ferroviari" e dei documenti in esso citati;
- persistere oltre i termini delle condizioni che hanno condotto alla sospensione della certificazione;
- ripetuta inosservanza degli impegni assunti con la Italcertifer per porre rimedio alle carenze riscontrate e segnalate nel corso delle sorveglianze;
- rifiuto ad accettare e/o attuare le azioni correttive richieste per l'adeguamento dei componenti/sottosistemi/sistemi qualità, alle modifiche delle regole dello Schema di Certificazione;
- persistenza della condizione di morosità per oltre 1 (uno) mese dal ricevimento della diffida inviata dalla Italcertifer per lettera raccomandata;
- altre violazioni gravi del contratto;
- cessazione da parte dell'Azienda dell'attività di produzione e fornitura dei prodotti per un periodo di tempo superiore a 6 (sei) mesi;
- fallimento o liquidazione dell'Azienda;
- rinuncia alla certificazione da parte dell'Azienda.

Il provvedimento di revoca nei confronti dell'Azienda avviene a mezzo lettera raccomandata o Posta Elettronica Certificata.

La revoca comporta la cancellazione dei prodotti certificati dai registri ufficiali esterni ed interni alla società ed è oggetto di azioni di pubblicizzazione ritenute opportune da Italcertifer.

Qualora il cliente intenda riattivare la certificazione revocata, verrà ripetuto per intero il processo di certificazione descritto ai precedenti paragrafi al fine di dimostrare la piena conformità del prodotto. La ripetizione del processo di certificazione avviene a titolo oneroso a carico del cliente a valle della presentazione di una nuova domanda di certificazione ed accettazione di una nuova offerta economica.

## **1.8 MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE**

Qualora siano introdotte modifiche sostanziali alle regole dello schema di certificazione, Italcertifer ne informa tempestivamente i clienti certificati, o in corso di certificazione, prendendo in considerazione le eventuali

osservazioni presentate dalle stesse.

Italcertifer provvede a specificare la data di entrata in vigore delle modifiche e le eventuali azioni correttive richieste, accordando il tempo necessario al loro recepimento. Il mancato adeguamento dell'Azienda alle misure correttive stabilite, nei tempi concordati, può condurre all'applicazione dei provvedimenti di sospensione/revoca della certificazione.

### **1.9 MODIFICHE AL PRODOTTO CERTIFICATO**

Il cliente è tenuto ad informare preventivamente Italcertifer per iscritto di eventuali modifiche che intenda apportare al prodotto certificato e/o di eventuali cambiamenti che possano influenzare la conformità ai requisiti.

Il cliente dovrà accettare le decisioni di Italcertifer, motivate per iscritto, circa la necessità di effettuare una possibile visita addizionale o una ripetizione integrale (o parziale) dell'iter di certificazione.

Italcertifer comunicherà all'Azienda le proprie decisioni entro 30 (Trenta) giorni lavorativi dal ricevimento della notifica delle modifiche proposte. La mancata notifica a Italcertifer può comportare provvedimenti di sospensione/revoca della certificazione.

### **1.10 REGISTRAZIONE DEI RECLAMI**

La documentazione del sistema qualità deve prevedere la registrazione dei reclami connessi all'oggetto della certificazione e le relative azioni correttive intraprese.

Tali documenti devono essere a disposizione di Italcertifer.

### **1.11 RISERVATEZZA**

In aggiunta quanto già stabilito dal Reg. (UE) 2016/679 GDPR, Italcertifer attraverso la stipula del contratto, ricezione dell'ordine di acquisto, o altro documento costituente un impegno legalmente valido, assicura che tutte le informazioni ricevute preliminarmente e durante le attività di certificazione siano considerate di natura confidenziale. Le stesse sono trattate in maniera strettamente riservata a tutti i livelli della propria organizzazione, e sono messe disposizione solo dell'Ente di Accreditamento e dell'Autorità di Notifica, in accordo alla normativa applicabile.

Il personale di Italcertifer addetto alle attività di valutazione è anch'esso tenuto a rispettare il vincolo di riservatezza sulla base di precisi impegni sottoscritti formalmente.

Per l'eventuale rilascio di informazioni riservate (salvo se diversamente prescritto da disposizioni di legge o su richiesta di un'Autorità Governativa o Giurisdizionale competente) è istituito l'obbligo di notifica al Cliente.

### **1.12 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI**

Reclami scritti (ad esempio riferiti al comportamento del personale) possono essere presentati a Italcertifer dai propri Clienti, da Enti di Accreditamento ecc.

L'Azienda che utilizza i servizi di certificazione erogati da Italcertifer ha inoltre la facoltà di presentare ricorsi scritti nei confronti delle decisioni prese a suo carico da Italcertifer (ad esempio per mancato rilascio della certificazione di prodotto).

In presenza di reclami o ricorsi, Italcertifer conferma per iscritto l'avvenuta ricezione degli stessi e si impegna a rispondere entro 30 (trenta) giorni dal loro ricevimento.

Qualora risultasse necessario, eventuali controversie derivanti da insoddisfazione di una delle due parti verranno risolte secondo il "Regolamento Arbitrale Nazionale" della "Camera Arbitrale Nazionale ed internazionale di Firenze" in accordo alla "clausola compromissoria per arbitrato irrituale".

## **PARTE 2 : CONDIZIONI GENERALI PER I SERVIZI DI CERTIFICAZIONE**

### **2.1 GENERALITÀ**

Le presenti condizioni sono applicabili ai rapporti negoziali che intercorrono fra Italcertifer e la persona fisica o giuridica che sottoscrive una richiesta di certificazione.

Queste condizioni, il regolamento di cui sono parte integrante, la richiesta di certificazione, l'offerta e la successiva accettazione mediante ordine di acquisto e/o contratto costituiscono il complesso degli accordi fra il Cliente e Italcertifer.

Salvo diverso accordo, nessuna modifica al contratto e ordine di acquisto sarà ritenuta valida a meno che essa sia scritta e firmata da/o nell'interesse del Cliente e di Italcertifer.

Italcertifer presterà i propri servizi in accordo al regolamento in vigore al momento della domanda, i cui estremi



saranno richiamati nell'offerta e nel successivo contratto o ordine di acquisto; copia, ovvero informazioni in merito al regolamento vengono fornite al Cliente alla stipula del contratto nella versione in quel momento in vigore.

Il Cliente prende atto che, sottoscrivendo il contratto, ovvero emettendo un ordine di acquisto non potrà confidare su alcuna rappresentazione, garanzia o previsione al di fuori di quelle espressamente previste dal contratto stesso. Qualunque condizione o prescrizione inclusa nella documentazione standard del Cliente che risulti in contrasto, oppure che implichi una modifica od una integrazione alle presenti condizioni, non avrà effetto, a meno che non sia accettata per iscritto da Italcertifer.

Nel contratto il Cliente deve espressamente accettare le eventuali clausole vessatorie, ex artt. 1341 e 1342 del CC.

## **2.2 SERVIZI**

Le presenti condizioni si applicano alla certificazione dei prodotti destinati ad essere impiegati nel sistema ferroviario, interoperabile e non, transeuropeo con particolare riferimento alla:

- valutazione della conformità dei prodotti che trovano applicazione nel trasporto ferroviario e metropolitano;
- valutazione della conformità o dell'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità;
- verifica "CE" di conformità dei sottosistemi.

Per questi servizi Italcertifer verificherà preventivamente le pratiche relative. Essa, a tal fine, informerà il Cliente circa la data prevista per l'avvio delle attività di verifica, nonché circa il calendario provvisorio previsto per il completamento della stessa.

Tuttavia, data di avvio e durata delle attività di verifica non costituiscono elemento essenziale e pertanto Italcertifer pur non considerandosi obbligata a completare il programma di verifica secondo il programma provvisorio, terrà il Cliente periodicamente e ragionevolmente informato circa l'andamento delle attività di verifica.

Lo schema di certificazione può includere una combinazione delle seguenti attività:

- esecuzione iniziale di prove su un campione tipo;
- verifica dei Sistemi qualità adottati;
- verifica ispettiva iniziale del processo di produzione;
- esecuzione periodica di prove su campioni prelevati dalla produzione e/o dal mercato;
- sorveglianza periodica del processo di fabbricazione;
- ispezioni casuali sul prodotto;
- altre operazioni considerate adeguate per lo schema interessato;

Il rilascio, la rinuncia, la sospensione e la revoca della certificazione avverranno in accordo al regolamento vigente.

## **2.3 OBBLIGHI DEL CLIENTE**

Il Cliente deve assicurare la disponibilità di tutti i campioni di prodotto, degli accessi in azienda, dell'assistenza, delle informazioni e delle strutture necessarie alla Italcertifer ed ai suoi Organismi di Controllo quando richiesti, compresa l'assistenza di personale debitamente addestrato ed autorizzato. Il Cliente dovrà inoltre rendere disponibile ad Italcertifer un idoneo spazio per lo svolgimento delle riunioni.

Onde consentire alla Italcertifer di rispettare le leggi applicabili in materia sanitaria e di sicurezza, il Cliente dovrà informare questa circa i rischi conosciuti o potenziali cui il proprio personale potrebbe incorrere durante le visite. La Italcertifer si impegna a far rispettare al proprio personale tutti i regolamenti del Cliente in materia sanitaria e di sicurezza nel corso della sua permanenza presso il medesimo.

Per la certificazione della conformità di prodotto o di idoneità all'impiego a fronte di una Norma, Specifica Tecnica di Interoperabilità, il Cliente si impegna a rispettare tutte le disposizioni della Specifica Tecnica di Interoperabilità medesima. In particolare, il Cliente potrà apporre il marchio di conformità CE o quello Italcertifer, solamente quando tutti i requisiti della Norma, della Specifica Tecnica di Interoperabilità saranno soddisfatti.

Il Cliente può produrre o pubblicare estratti dei rapporti emessi da Italcertifer solo qualora il nome di Italcertifer non appaia, o quando abbia ottenuto preventiva autorizzazione scritta da parte della stessa. Il Cliente non può rendere pubblici i dettagli delle modalità di svolgimento, conduzione od esecuzione delle attività di Italcertifer.

## **2.4 TARIFFE E PAGAMENTI**

Al Cliente è offerta una tariffa giornaliera, comprensiva di tutte le fasi del programma di verifica e l'emissione del certificato. Le attività periodiche di sorveglianza eseguite da Italcertifer per il mantenimento del certificato saranno

quotate a parte.

Preso atto che dette tariffe sono soggette a variabilità, Italcertifer garantisce che quelle proposte nelle offerte siano quelle in vigore alla data di emissione e si riserva il diritto di riesaminare i prezzi durante il periodo di registrazione. Italcertifer, si riserva inoltre il diritto di notificare a un Cliente una revisione tariffaria di quanto concordato in offerta, qualora le attività richieste dal Cliente non risultino, successivamente (durante la verifica in campo), allineate con quanto definito a seguito delle informazioni iniziali fornite dal Cliente stesso.

Specifici oneri per attività aggiuntive, extra a quanto concordato, saranno inseriti per tutte le attività non quotate nell'offerta iniziale, nonché per le attività necessarie a seguito di individuazione di difformità/non conformità. Tali oneri possono includere costi per:

- a) La ripetizione di singole fasi o dell'intero programma di verifica, oppure per attività conseguenti al mancato rispetto delle regole e delle procedure di registrazione
- b) Attività addizionali conseguenti la sospensione, il ritiro e/o il ripristino del certificato
- c) Ripetizione di attività di verifica dovute a modifiche al sistema di gestione o ai prodotti
- d) Obbligo giudiziario di sottomissione di documenti o testimonianza in relazione alle attività svolte da Italcertifer;

Italcertifer si riserva il diritto di addebitare oneri addizionali alle tariffe in vigore in caso di ordini urgenti del Cliente, annullamento o riprogrammazione dei servizi, ripetizione parziale o integrale del programma di verifica o delle attività di prova di cui al presente regolamento.

In particolare, il rinvio, su richiesta del Cliente, di attività già programmate e concordate che richiedano la presenza di personale della Italcertifer presso il Cliente, comporta il diritto di addebitare, a titolo di indennizzo, oneri addizionali pari al 50% della tariffa contrattualmente prevista per l'attività stessa, qualora detta richiesta non pervenga alla Italcertifer per iscritto con almeno 10 giorni lavorativi di anticipo.

La tariffa delle prestazioni è quotata sulla base del costo di un gg/uomo di impegno (pari a 8 h di lavoro per un Ispettore ITCF impegnato nell'attività di audit). Una indicazione tariffaria indicativa può essere resa disponibile da Italcertifer su espressa richiesta del Cliente.

Salvo diversamente indicato, i costi non comprendono le spese di viaggio e soggiorno. Inoltre, tutte le tariffe ed eventuali costi addizionali non comprendono l'IVA o altre imposte applicabili. A seguito dell'emissione del certificato, la Italcertifer emetterà una fattura al Cliente.

Le fatture relative ad attività addizionali e/o successive alla certificazione verranno emesse al completamento delle attività stesse. Se non diversamente stipulato nell'offerta, le condizioni di pagamento sono da intendersi a 30 giorni dalla data di emissione della fattura, indipendentemente dall'esito del processo di certificazione.

Qualunque utilizzo da parte del Cliente del certificato o delle informazioni ivi contenute, è subordinato al puntuale pagamento delle fatture. In aggiunta alle azioni previste dal presente regolamento, la Italcertifer si riserva il diritto di sospendere o di interrompere le attività e/o di ritirare il certificato in caso di mancato pagamento delle fatture emesse.

Per il ritardato pagamento delle fatture, la Italcertifer si riserva la facoltà di addebitare un interesse annuo pari al tasso di sconto incrementato del 2%, calcolato dalla data di emissione della fattura al momento dell'effettivo pagamento. Sono a carico del Cliente tutti i costi relativi al recupero del credito, comprese le eventuali spese legali.

## **2.5 ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTI**

Italcertifer conserverà nei propri archivi la documentazione relativa alla certificazione ed alle attività di sorveglianza per il periodo richiesto dalle disposizioni di legge vigenti e dalle clausole contrattuali. In assenza di indicazioni specifiche verrà considerato un periodo minimo di conservazione pari a 10 anni.

Alla scadenza del periodo di conservazione, la Italcertifer, a propria discrezione, trasferirà, conserverà o provvederà alla distruzione della documentazione, salvo diverse istruzioni da parte del Cliente. Italcertifer si riserva il diritto di addebitare al Cliente i costi derivanti da tali eventuali istruzioni.

## **2.6 RECESSO**

Se non diversamente concordato per iscritto, il Cliente potrà recedere dal contratto in qualunque momento, con un preavviso scritto alla Italcertifer non inferiore a trenta giorni.

In caso di recesso dal contratto da parte del Cliente prima del rilascio del certificato, per ragioni diverse da quella di inadempienza della Italcertifer ai propri obblighi, questa si riserva la facoltà insindacabile di addebitare al Cliente una somma pari al 3% dell'importo del contratto a titolo di corrispettivo per il recesso, salvo l'addebito al Cliente delle tariffe e delle spese relative alle attività svolte fino alla data di recesso.

Italcertifer si riserva altresì il diritto di recedere dal contratto in qualunque momento prima dell'emissione del certificato, con un preavviso scritto al Cliente non inferiore a trenta giorni.

Nel caso in cui la Italcertifer proceda al recesso dal contratto per ragioni diverse dall'inadempienza da parte del Cliente, essa provvederà a rimborsare al Cliente eventuali somme corrisposte anticipatamente, al netto delle eventuali spese sostenute nell'esecuzione del contratto, senza ulteriori rimborsi o compensazioni.

## **2.7 FORZA MAGGIORE**

Qualora, per qualunque ragione o causa estranea al proprio controllo, alla Italcertifer venga impedita l'esecuzione o il completamento del servizio oggetto del contratto, il Cliente pagherà a questa:

- a) l'ammontare delle spese effettivamente sostenute;
- b) la quota parte delle tariffe concordate, in misura proporzionale al servizio effettivamente reso.

Italcertifer sarà conseguentemente sollevata da qualunque responsabilità per la mancata o incompleta erogazione dei servizi richiesti.

## **2.8 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E INDENNIZZI**

Italcertifer si impegna ad esercitare la dovuta cura e competenza nell'esecuzione dei servizi e accetta responsabilità solamente in caso di provata negligenza.

Italcertifer non assume alcuna responsabilità nei confronti del Cliente, che derivi o sia connessa al contratto ed alla sua esecuzione, in conseguenza di dichiarazioni o per il mancato rispetto di qualunque condizione espressa o implicita, garanzia od altra norma di legge o di regolamento, per ogni danno indiretto, speciale o consequenziale del Cliente ed il risarcimento per altre cause della Italcertifer nei confronti del Cliente sarà limitato, per ogni evento o serie di eventi fra loro correlati, ad una somma non eccedente le tariffe pagate alla Italcertifer a fronte del contratto (IVA esclusa).

Italcertifer non assumerà alcuna responsabilità nei confronti del Cliente relativamente a reclami per perdite, danni o spese, qualora gli stessi non siano fatti valere nel periodo di un anno a far data dalla presentazione dello specifico servizio reso dalla Italcertifer che dà origine al reclamo. Parimenti, la Italcertifer non assumerà alcuna responsabilità per presunto mancato completamento del servizio richiesto se non fatta valere in un identico termine da computarsi dalla data in cui questo avrebbe dovuto essere reso.

Italcertifer non può essere intesa né come un assicuratore né come un garante e pertanto rifiuta ogni responsabilità in tale capacità. I Clienti che intendono garantirsi contro perdite o danni debbono sottoscrivere una apposita polizza di assicurazioni.

Il Cliente prende atto che Italcertifer, nello stipulare un contratto o nel prestare i servizi richiesti, non assume, circo-scrive, abroga o scarica alcuna obbligazione dello stesso Cliente nei confronti dei terzi.