

Sommario

0	INTRODUZIONE	2
1	PRINCIPI GENERALI	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
4	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	6
5	PROCESSO DI VALUTAZIONE	7
5.1	Domanda	7
5.2	Riesame della domanda ed offerta commerciale.....	7
5.3	Fasi del Processo/Generalità.....	8
5.4	Riesame e decisione.....	14
5.5	Emissione del certificato	15
5.6	Registrazione del certificato ed informative sugli esiti della certificazione	15
6	USO DEL CERTIFICATO E DEL RAPPORTO DI ISPEZIONE	15
7	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	16
7.1	Audit di sorveglianza periodica	17
7.2	Audit per il rinnovo.....	17
7.3	Audit speciali.....	18
7.4	Audit presso fornitori del cliente.....	18
8	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE ED ALL'ISPEZIONE DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE.....	19
9	SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	19
10	SOSPENSIONE DEFINITIVA E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	20
11	UTILIZZO DI CERTIFICATI RILASCIATI DA ALTRI ORGANISMI	20
12	MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE.....	21
13	MODIFICHE DEL CLIENTE.....	21
14	TARIFFE E PAGAMENTI.....	22
15	RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI.....	22
16	RECLAMI.....	23
17	RICORSI.....	24
18	OBBLIGHI DEL CLIENTE.....	25
19	OBBLIGHI DI ITCER.....	25
	APPENDICE A: CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA CERTIFICAZIONE DEI SOGGETTI RESPONSABILI DELLA MANUTENZIONE.....	27
A.1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	27

A.2	RIFERIMENTI NORMATIVI	27
A.3	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	28
A.4	CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI	28
A.5	ACCETTAZIONE GRUPPO E PIANO DI AUDIT.....	29
A.6	CERTIFICAZIONE INIZIALE	29
A.6.1	Domanda	29
A.6.2	Riesame della domanda ed offerta commerciale.....	30
A.6.3	Processo di valutazione.....	30
A.6.3.1.	Audit di stage 1	31
A.6.3.2	Audit di stage 2.....	31
A.6.3.3	Conclusioni dell'audit	33
A.7	GESTIONE DEI RILIEVI.....	33
A.8	DECISIONE.....	34
A.9	VALIDITÀ DEL CERTIFICATO	34
A.9.1	Obblighi di comunicazione	35
A.10	SORVEGLIANZA DELLA CERTIFICAZIONE.....	35
A.11	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE.....	36
A.11.1	Emissione, inizio e fine validità dell'attestato di rinnovo.....	36
APPENDICE B:	VALIDITÀ DELLA QUALIFICA POLIENNALE PER I LABORATORI DI PROVA.....	37

0 INTRODUZIONE

La valutazione di conformità (certificazione e ispezione) 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 e ispezione 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 e/o sistemi;
- valutazione dei sistemi di gestione (qualità, manutenzione, ecc.), comprensiva delle interfacce con fornitori e/o outsourcer;
- attività di sorveglianza che tiene conto del sistema di gestione per la qualità e delle prove o ispezioni su campioni prelevati dalla produzione e dal libero mercato (solo in caso di certificazione e dove esplicitamente previsto).

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) le autorità governative;
- d) le organizzazioni non governative;
- e) 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, nel seguito sono descritte le regole applicate per l'emissione di una certificazione ed il suo mantenimento.

Le attività di ispezione eseguite da Italcertifer hanno l'obiettivo di fornire informazioni riguardo alla conformità degli elementi sottoposti ad ispezione, a regolamenti, norme, specifiche, schemi di ispezione o contratti. I parametri delle ispezioni possono comprendere aspetti di quantità, qualità, sicurezza, adeguatezza allo scopo, e la continua conformità della sicurezza dei prodotti o dei sistemi in esercizio.

Le attività di ispezione, fatte salve le precisazioni riportate nel seguito, possono sovrapporsi ad attività di certificazione (ovvero esserne ricomprese all'interno), ove queste attività abbiano caratteristiche comuni o siano riferite agli stessi standards o norme.

Il presente regolamento è soggetto a modifiche ed aggiornamenti per rispondere all'evoluzione delle norme o degli standard rilevanti, ad indicazioni da parte di Autorità o di Enti di accreditamento, ad evoluzioni tecniche/organizzative dei processi, a chiarimenti interpretativi, nonché nell'ottica di un miglioramento continuo. La versione aggiornata è sempre disponibile sul sito aziendale www.italcertifer.it nella sezione: chi siamo > info e risorse.

Per ciascuna attività di certificazione sarà applicabile la versione del regolamento vigente alla data di richiesta della certificazione medesima. Qualora modifiche del regolamento siano imposte da norme inderogabili o da prescrizioni vincolanti di Autorità o Enti competenti, esse potranno trovare applicazione anche alle attività in corso nei soli limiti strettamente necessari a garantire la conformità obbligatoria.

In caso di rapporti gestiti in regime di "contratto aperto" (rapporto quadro), ogni aggiornamento del presente regolamento sarà comunicato per iscritto al cliente utilizzando i canali di contatto indicati nel contratto medesimo, ovvero tramite mail PEC. La comunicazione indicherà almeno: (i) revisione e data di efficacia; (ii) sintesi delle principali modifiche; (iii) modalità di consultazione della versione aggiornata. La modifica contrattuale conseguente l'aggiornamento si intenderà accettata in assenza di riscontro entro cinque giorni naturali e consecutivi dalla data della comunicazione di ITCF. L'eventuale rifiuto delle modifiche proposte pregiudicherà l'avvio di ulteriori attività di certificazione da parte di Italcertifer S.p.A.

1 PRINCIPI GENERALI

ITCF riconosce quale principio fondamentale per la valutazione di conformità 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 e 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 anche ai fini della propria notifica presso la Commissione Europea, ed alle attività di ispezione sotto accreditamento ISO/IEC 17020 svolte nei settori ferroviari.

L'elenco degli schemi di certificazione ed ispezione è riportato nei certificati di accreditamento disponibili sul sito istituzionale (<https://www.italcertifer.com/>) e nel database dell'ente italiano di accreditamento Accredia (<https://www.accredia.it/banche-dati/accreditamenti/>).

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 e, quale Assessment Body (ASBO), e organismo di ispezione di parte terza in accordo allo standard ISO/IEC 17020. Ulteriori disposizioni previste da norme, regolamenti e circolari dell'ente di accreditamento, riferiti agli schemi di certificazione e ispezione applicati da ITCF sono riportate nelle appendici al presente regolamento del quale ne costituiscono parte integrante.

Il presente regolamento costituisce, per quanto applicabile, il riferimento generale anche per tutti gli schemi di certificazioni di prodotto applicati da Italcertifer al di fuori dei summenzionati ambiti.

Per l'attività di valutazione conformità 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 in essere 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 (<https://www.accredia.it/>), 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 e ispezione coperti dagli accreditamenti in corso di validità di Italcertifer S.p.A.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Regolamento è scritto in accordo alle seguenti norme e/o documenti per quanto rispettivamente applicabile:

- 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”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 “Requisiti per Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – parte 1: requisiti”;
- Guide e Documenti Obbligatorii (Mandatory Documents) IAF/EA applicabili;
- Direttiva 2016/797/UE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione);
- D. lgs 57/2019 attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea
- Direttiva 2016/798/UE sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione);
- D.lgs. 50/2019 attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie;
- Regolamento (UE) n. 779/2019 che stabilisce disposizioni dettagliate su un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei veicoli a norma della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione;
- Decreto MIT n. 12 del 02/03/2026 “Decreto Direttoriale in materia di monitoraggio degli interventi correlati al miglioramento dell'accessibilità per le PRM delle stazioni ferroviarie e qualifica dei soggetti terzi abilitati al rilascio di attestazioni”.
- 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;
- Technical document MNB 000MRA1044 - Requirements for conformity assessment bodies seeking notification - European Union Agency for Railways;
- Regolamento (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009;
- ERA 1172/003 Certification scheme for ECM and outsourced maintenance functions under Regulation (EU) 2019/779 endorsed by EA (European Cooperation for accreditation) under the ref: EA-GA (20) 11-21;

- Decisione 2010/713/UE concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità;
- NB-Rail RFU-STR-060 “Duration of validity of certificates and ISVs”;
- NB-Rail RFU-STR-022 “Use of test results from testing bodies other than notified bodies”;
- 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/)
ASBO	Organismo di Valutazione del procedimento di gestione del rischio (Assessment Body o CSM Assessor) ai sensi del Reg. (UE) 402/2013
Campo di applicazione della certificazione	Identificazione di: <ul style="list-style-type: none"> – 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 coinvolti nel processo di valutazione e incaricati di prendere la decisione di certificazione. In generale, non è previsto l'intervento di tale figura per l'attività di ispezione.
Organizzazione	Si intende una qualsiasi società, ente pubblico o privato, o altro istituto che richieda un servizio di valutazione di conformità 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
Regolamento	Salvo diversa specificazione si intende il presente regolamento di certificazione
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 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 VALUTAZIONE

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.

5.1 Domanda

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 valutazione. Tali informazioni sono di norma contenute in una domanda di certificazione o questionario informativo compilato da un rappresentante dell'organizzazione stessa. Tra le informazioni richieste vi sono ad esempio:

- il(i) prodotto(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), 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) certificato(i) è/sono fabbricato(i) ed il personale da contattare presso questi siti.

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

L'Organizzazione richiedente prende atto che nell'ambito delle attività di certificazione per l'interoperabilità ferroviaria Italcertifer non potrà eseguire attività di valutazione su oggetti per i quali sia già stata presentata domanda e contrattualizzato un altro organismo notificato.

5.2 Riesame della domanda ed offerta commerciale

La domanda 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 o di ispezione;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra essa ed il cliente, compreso l'accordo relativo alle norme o ad altri documenti normativi applicabili;
- sia definito il campo di applicazione della valutazione richiesta;
- disponga dei mezzi e delle risorse per eseguire le attività di valutazione;
- abbia la competenza per eseguire l'attività di valutazione.

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 valutazione richiesta.

Nel caso in cui durante il processo di valutazione 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 e nelle appendici che ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

5.3 Fasi del Processo/Generalità

Il processo di valutazione si svolge attraverso una pianificazione che comprenda uno o più dei seguenti aspetti:

- valutazione e ispezione sul progetto e sulla documentazione tecnica prodotta dal cliente;
- partecipazione ad attività di prove di laboratorio e in linea (per veicoli ferroviari);
- sopralluoghi e verifiche in campo (nel caso di installazioni fisse);
- audit finalizzati all'approvazione del sistema di gestione qualità applicato alla produzione;
- attività di sorveglianza sulla produzione (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;
- emissione del/i rapporto/i di valutazione e,

solo nel caso in cui sia stata richiesta una certificazione:

- 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).

A seconda del tipo di schema e di certificato la validità dello stesso potrà decorrere dalla data della decisione o dalla data di conclusione dell'ultimo audit.

Alcune tipologie di certificati non prevedono una data di scadenza e pertanto sono da ritenersi di durata illimitata a condizione che non varino nel tempo i presupposti per il rilascio iniziale (es. progetto, configurazione del sistema, ecc.). Come specificato nel seguito in caso di modifiche non comunicate a ITCF il certificato è da ritenersi non più valido.

Per le attività di ispezione eseguite in accordo alla norma ISO/IEC 17020 non è previsto il rilascio di un certificato o di un attestato in quanto il processo termina con il riesame e l'approvazione del rapporto di valutazione.

Per ciascuna commessa di valutazione viene definito un piano che comprende tutte le attività necessarie al rilascio del certificato (ed alla sorveglianza, ove prevista) o del rapporto di valutazione 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 valutazione;
- complessità/criticità del prodotto (compresa la progettazione);
- pianificazione della progettazione e produzione;
- attività di prova di laboratorio e in linea (ove previste) necessarie;
- 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).

Analogamente, per le attività di ispezione eseguite come ASBO, viene definito un piano di valutazione indipendente della sicurezza al fine di garantire una valutazione approfondita della modifica e dei risultati di ogni fase del processo di gestione dei rischi di cui all'Allegato I del Reg. (UE) n.402/2013 e s.m.i.

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 audit 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 valutazione 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 o ispezione 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*. Analogamente, quanto appena descritto potrà essere applicato per le attività di ispezione che prevedano attività *on site*, posto che sussistano le medesime condizioni di fattibilità.

La possibilità di effettuare audit in remoto è applicabile, in linea di principio, a tutti gli schemi di certificazione e ispezione, salvo disposizioni particolari dell'Ente di accreditamento, e comunque previa conferma da parte di ITCF. Nell'ambito delle attività di certificazione per l'interoperabilità ferroviaria Italcertifer applica le disposizioni di RFU-STR-065, che prevede un limite minimo di attività on site pari al 50% dell'intero programma di audit.

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 o un'ispezione svolta con le tecniche tradizionali. Tale circostanza deve essere oggetto di valutazione preliminare da parte di ITCF, e previa conferma della disponibilità presso il cliente delle infrastrutture informatiche necessarie.

5.3.1 Attività di valutazione

L'attività di valutazione di un prodotto comprende, generalmente, sia la fase di progettazione che quella di produzione (in alcuni casi anche gestione, erogazione ed esercizio). Ove applicabile, la ITCF-RG-001 rev.2 del 17/04/2026 – la versione aggiornata e controllata del documento è disponibile all'indirizzo: https://www.italcertifer.com/it/chi-siamo/info_e_risorse.html

valutazione viene estesa anche ad una fase di sorveglianza sulla produzione, gestione, erogazione o esercizio. In taluni casi la valutazione (ed il successivo certificato) potrà essere riferita alla sola progettazione o produzione. Le attività previste, anche in questi casi, sono quelle richiamate al precedente par. 5.3.

In base allo schema di certificazione applicabile la procedura di valutazione potrà svolgersi sulla base di uno o più moduli di valutazione ai quali corrisponderanno i relativi certificati.

Nell'ambito dell'interoperabilità ferroviaria (Direttiva 2016/797/UE e legislazione correlata) il cliente ha facoltà di scegliere le combinazioni di moduli ammissibili per il tipo di prodotto oggetto di certificazione.

Le attività di valutazione effettuate da ITCF nell'ambito del processo di certificazione sono registrate, a seconda dei casi, all'interno di appositi rapporti e schede di valutazione oppure su verbali di audit e/o ispezione. La terminologia utilizzata per questi documenti potrà variare in funzione dello schema di certificazione e della normativa applicabile.

Per le attività di ispezione eseguite come ASBO, Italcertifer emetterà al soggetto proponente la modifica un Rapporto di Valutazione necessario per il conseguimento dell'autorizzazioni previste dal quadro normativo vigente. Analogamente per le attività eseguite come Organismo di ispezione di terza parte ai sensi del decreto MIT n.12/2026, Italcertifer emetterà all'organizzazione richiedente l'ispezione uno specifico rapporto 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;
- 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.

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 degli oggetti valutati;
- 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 di laboratorio

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 da laboratori che soddisfino i requisiti applicabili previsti dallo standard ISO/IEC 17025.

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

- competenza ed indipendenza di chi esegue le prove;
- riproducibilità ed affidabilità dei risultati;
- rispetto dei requisiti previsti dai documenti normativi applicabili al prodotto ed al suo processo di fabbricazione.

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 comunque soddisfare i requisiti applicabili della ISO/IEC 17025 e di altri documenti pertinenti (ERA 000MRA1044, RFU-STR-022, ecc.), ma l'assenza di accreditamento viene colmata da una specifica valutazione da parte di un organismo notificato da svolgersi prima della loro esecuzione. I costi di tale valutazione sono a carico del cliente.

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.

Per i dettagli relative alla validità della qualifica poliennale rilasciata da Italcertifer si rimanda all'**APPENDICE B** al presente regolamento che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

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 valutazione.

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.

Approvazione di sistemi di gestione qualità legati alla progettazione e produzione

A seconda dello schema di certificazione, all'interno del processo di valutazione potrà rendersi necessaria la valutazione del sistema di gestione qualità applicato alla progettazione e/o produzione di un determinato prodotto. Questo affinché ITCF abbia la necessaria evidenza sulla conformità dei prodotti della serie al tipo o al prototipo approvato.

Il processo di valutazione per questo ambito seguirà i requisiti previsti dal cap. 9 della norma ISO/IEC 17021-1 e verrà svolto prevalentemente on-site presso i siti interessati dal processo di produzione.

Si precisa che il possesso della certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un cliente, anche se rilasciata da un organismo di terza parte accreditato da un ente firmatario di accordi di mutuo riconoscimento, non è in alcun modo sostitutivo delle attività di valutazione del sistema di gestione qualità applicato alla progettazione e/o produzione di un determinato prodotto. Ciò in virtù degli obblighi e dei requisiti che scaturiscono dalla normativa e legislazione applicabile (in particolare di derivazione comunitaria). In tale circostanza ITCF non rivaluta l'intero sistema qualità ma limita la propria valutazione agli aspetti del sistema pertinenti la progettazione e/o la produzione dell'oggetto da certificare.

5.3.2 Classificazione dei rilievi

Le risultanze delle attività di valutazione descritte al precedente paragrafo vengono classificate da ITCF sulla base delle indicazioni contenute nella normativa di riferimento applicabile.

Per le attività eseguite come Organismo Notificato, Organismo Designato e Organismo Indipendente Ferroviario, ITCF classifica le risultanze a fronte dei requisiti di valutazione come di seguito:

Giudizio	Descrizione
Conforme	I requisiti previsti dalla normativa di riferimento applicabile sono rispettati attraverso le evidenze raccolte e/o tramite analisi del rischio nell'ambito del CSM Assessment con esito "accettabile". Dalle evidenze raccolte e/o dall'analisi del rischio possono derivare specifiche condizioni e/o limitazioni d'uso che vengono opportunamente tracciate
Conforme per fasi o per parti	I requisiti previsti dalla normativa di riferimento applicabile, strettamente necessari per la fase o la parte presa in esame, sono rispettati attraverso le evidenze raccolte e/o tramite analisi del rischio nell'ambito del CSM Assessment con esito "accettabile", dalle quali possono derivare specifiche condizioni e/o limitazioni d'uso che vengono opportunamente tracciate
Idoneo all'impiego (Componenti di interoperabilità)	Giudizio da utilizzare nel caso di Verifica CE di componenti di interoperabilità, con modulo CV, che abbia dato esito positivo
Non Conforme	Mancata evidenza del soddisfacimento di uno o più requisiti previsti dalla normativa di riferimento applicabile

Ulteriori classificazioni dei rilievi utilizzate prevalentemente nell'ambito delle approvazioni dei sistemi qualità, sistemi di manutenzione e qualifiche di laboratorio sono, oltre a quelle succitate, le seguenti:

OSSERVAZIONI (OSS, Non conformità minori) Non conformità che non influenza la capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati attesi;

COMMENTI (o opportunità di miglioramento) quando si tratti di anomalie che non abbiano impatto sul sistema di gestione al momento, ma che con il tempo potrebbero degenerare in potenziali non conformità.

5.3.3 Analisi delle cause, trattamenti e azioni correttive ai rilievi

In presenza di giudizi classificati come NON CONFORMI 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.

Nel caso delle valutazioni sui sistemi di gestione (qualità, manutenzione, ecc.) e sui laboratori, 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 devono risultare adeguati al livello di gravità riscontrato e pertanto saranno oggetto di valutazione da parte di ITCF. L'esito di tale valutazione viene notificato all'Organizzazione dal Responsabile del Gruppo di Audit tramite apposita comunicazione.

L'evidenza della chiusura o della presa in carico dei rilievi viene anch'essa registrata all'interno dei rapporti di valutazione finali.

Relativamente alle Non Conformità il termine per l'attuazione delle azioni correttive è generalmente fissato in un massimo di tre mesi a partire dalla data della riunione di chiusura finale prevista dal programma di audit. Tale termine può essere prorogato, su richiesta dell'Organizzazione auditata fino a un massimo di sei mesi, solo previa specifica approvazione di ITCF. Decorso tali termini, senza che l'Organizzazione abbia provveduto a chiudere con efficacia la Non Conformità, ITCF si riserva sempre il diritto di ripetere le attività di valutazione che riterrà più opportune addebitandone il costo all'Organizzazione.

Relativamente alle Osservazioni il termine per l'attuazione delle azioni correttive è generalmente fissato in un massimo di dodici mesi a partire dalla riunione di chiusura finale prevista dal programma di audit. Decorso il termine sopracitato, senza che l'Organizzazione abbia provveduto a chiudere con efficacia l'Osservazione, ITCF si riserva sempre il diritto di riclassificare il rilievo come Non Conformità applicando la gestione descritta in precedenza.

Per quanto riguarda i Commenti, l'Organizzazione può decidere di gestirli tramite l'apertura di un'azione di miglioramento o di non riceverli registrandone le motivazioni. In questo caso la verifica dell'eventuale presa in carico viene effettuata durante la prima sorveglianza prevista.

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 all'emissione del rapporto di valutazione conclusivo o al rilascio o meno della certificazione.

Completato il riesame, nel caso sia previsto il rilascio di un certificato, la Funzione Deliberante (FD) prevista dallo specifico schema 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.

Per le attività di ispezione eseguite come AsBo, al termine del processo di valutazione, non è previsto l'intervento della FD in quanto il processo termina con il riesame e l'approvazione del Rapporto di Valutazione.

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, di norma, con decorrenza a partire dalla data della decisione da parte della FD. In alcuni casi, a seconda dello schema e del tipo di certificazione, la validità della stessa decorre dalla data dell'ultimo audit e può essere subordinata ad una sorveglianza periodica. L'attività di sorveglianza viene svolta da ITCF con la cadenza riportata sul certificato.

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.

Per le attività di ispezione eseguite come AsBo ai sensi del Reg. (UE) 402/2013 e, più in generale, ai sensi della norma ISO/IEC 17020 non è previsto il rilascio di un certificato o di un attestato in quanto il processo termina con il riesame e l'approvazione del Rapporto di Valutazione.

5.6 Registrazione del certificato ed informative sugli esiti della certificazione

ITCF riporta le informazioni sui prodotti certificati rispetto a quanto segue:

- l'identificazione del prodotto;
- 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 è tenuta a 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 (es. ERADIS). Il cliente prende altresì atto che nell'ambito delle attività di certificazione per l'interoperabilità ferroviaria Italcertifer ha l'obbligo di informare gli altri organismi notificati e l'Autorità di Notifica dei risultati negativi delle valutazioni che comportino il rifiuto, la limitazione, la sospensione o la revoca del certificato.

6 USO DEL CERTIFICATO E DEL RAPPORTO DI ISPEZIONE

Con il rilascio della certificazione l'Organizzazione acquisisce il diritto di usare il rapporto di valutazione ed il certificato ottenuto (qualora previsto), il logo di ITALCERTIFER S.p.A. e, ove previsto, il logo dell'ente di accreditamento e di eventuali altri soggetti (es. NB-RAIL) nel rispetto

delle condizioni riportate nel presente regolamento e in quello per l'uso del marchio disponibile all'indirizzo: https://www.italcertifer.com/it/chi-siamo/info_e_risorse.html.

Il diritto di usare il certificato¹ 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 di valutazione emessi. A tal fine ITCF potrà intraprendere ogni azione ritenuta idonea a far terminare l'utilizzo improprio del certificato, del proprio logo o di quello di altri soggetti (es. Accredia, NB-Rail, ecc.).

Tra le possibili azioni che ITCF potrà adottare in conseguenza del non corretto utilizzo del certificato, rapporto di valutazione 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 richiesta dallo schema di certificazione (es. certificazioni ECM), ai fini del mantenimento della sua validità, ITCF inizia la sorveglianza del(i) prodotto(i) in conformità alle regole previste.

¹ Inclusi i loghi ad esso connessi.

Si precisa che per le attività di ispezione eseguite come AsBo ai sensi del Reg. (UE) 402/2013 e, più in generale, ai sensi della norma ISO/IEC 17020 non è prevista attività di sorveglianza successiva all'emissione del Rapporto di Valutazione.

7.1 Audit di sorveglianza periodica

Ove previsto dallo schema di certificazione applicabile ITCF elabora un programma di sorveglianza al fine di verificare che il prodotto certificato continui a rispettare i requisiti previsti dallo schema di riferimento o da ogni altra norma o standard a fronte della 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 al prodotto.

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 o indicazioni specifiche dello schema di certificazione, 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 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.

Relativamente al rinnovo ed alla validità degli attestati dei laboratori qualificati su base pluriennale si applicano le disposizioni contenute all'APPENDICE B del presente regolamento.

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, safety alert riguardanti lo scopo del certificato, provvedimenti giudiziari, o di gravi irregolarità connesse al prodotto certificato;
- 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 connessi con la sicurezza ferroviaria.

7.4 Audit presso fornitori del cliente

Per verificare l'efficacia del sistema di gestione 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 di 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 ED ALL'ISPEZIONE 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 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.

Analogamente qualora il cliente intenda interrompere definitivamente un'ispezione eseguita come AsBo ai sensi del Reg. (UE) 402/2013 e, più in generale, ai sensi della norma ISO/IEC 17020, rinunciando alla conclusione del servizio, dovrà comunicarlo per iscritto ad ITCF almeno 30 giorni prima della data prefissata per la conclusione dell'attività. Qualora il preavviso sia rispettato, l'Organizzazione sarà tenuta al pagamento delle sole attività effettuate da ITCF sino alla data di ricezione della richiesta di interruzione; qualora il preavviso non sia rispettato, ITCF si riserva il diritto di addebitare l'intero importo del costo previsto per l'emissione del rapporto di ispezione.

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 sistema di gestione;
- 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 (es. ERADIS).

A seguito della notifica del provvedimento di sospensione temporanea, il cliente deve sospendere immediatamente l'utilizzo del certificato e dei loghi connessi (ITCF, Accredia, NB-RAIL, 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 SOSPENSIONE DEFINITIVA E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

ITCF può sospendere in via definitiva, ovvero revocare ove previsto dello schema applicabile, 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 sospensione definitiva o sulla revoca della certificazione è notificata per iscritto al cliente, assieme alle ragioni del provvedimento.

A seguito della sospensione definitiva o 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. certificati rilasciati da altri organismi notificati per la direttiva 2016/797/UE o organismi di certificazione di prodotto accreditati ISO/IEC 17065). Altri certificati rilasciati da organismi non in possesso degli accreditamenti sopra richiamati e presentati dal cliente, 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 in possesso di un certificato è tenuto a comunicare a ITCF tutte le modifiche con un potenziale impatto sullo stesso. Tali modifiche includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle relative:

- al prodotto e al(i) relativo(i) processo(i) di produzione;
- 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 macro-economici 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 dalle norme ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17020, dai regolamenti Accredia applicabili e/o da obblighi di legge, 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 devono essere rese disponibili da ITCF su appositi registri di pubblico dominio (es. ERADIS).

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 italcertifer@pec.it.

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

ITCF, quindi, confermerà entro cinque giorni lavorativi 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 italcertifer@pec.it 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, entro cinque giorni lavorativi 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 riguarda 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 e, più in generale, di valutazione di conformità, ITCF si impegna a:

- valutare con imparzialità e senza alcuna discriminazione ogni domanda di certificazione o ispezione, potendo tuttavia rifiutare la domanda qualora valuti l'insussistenza delle condizioni necessarie per la conclusione del processo di valutazione (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.

APPENDICE A: CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA CERTIFICAZIONE DEI SOGGETTI RESPONSABILI DELLA MANUTENZIONE.

A.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Appendice contiene le condizioni specifiche con le quali Italcertifer eroga il servizio di certificazione per i soggetti responsabili della manutenzione di veicoli ferroviari in accordo al Regolamento (UE) 2019/779 che ne fanno richiesta.

I servizi descritti nel presente regolamento si applicano alle richieste di certificazione provenienti da organizzazioni che svolgono uno dei seguenti ruoli:

- Soggetto Responsabile della Manutenzione di un veicolo ferroviario;
- Soggetto o Organizzazione che adempie ad una o più funzioni di manutenzione di veicoli ferroviari;

così come definiti nella legislazione applicabile e che eseguono le proprie attività di manutenzione per veicoli che circolano sull'IFN o sulle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture dei Trasporti n. 347 del 02/08/2019. Per quanto non espressamente specificato nella presente Appendice si applicano le condizioni contenute nella parte generale del Regolamento di Certificazione.

A.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

In aggiunta a quanto già specificato al cap. 3 del Regolamento la presente Appendice fa riferimento anche alle seguenti norme e/o documenti:

- ERA 1172/001 V2.0 “Clarification note – Sectoral scheme for accreditation and recognition of ECM certification bodies under the Commission Implementing Regulation (EU) 2019/779”;
- ERA 1172/003 V1.1 “Certification scheme for ECM and outsourced maintenance functions under Regulation (EU) 2019/779”;
- Regolamento (UE) 2015/1136 “Modifica del Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi”;
- Regolamento (UE) 2012/1078 “Regolamento (UE) n. 1078/2012 della Commissione del 16 novembre 2012 relativo a un metodo di sicurezza comune per il monitoraggio che devono applicare le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura che hanno ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e i soggetti responsabili della manutenzione”;
- Decreto ANSF n°3/2019 “Disciplina delle regole e delle procedure, ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettera bb), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai soggetti che operano su tali reti”;
- Convenzione COTIF “Convention concerning International Carriage by Rail (COTIF) Appendix C - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) With effect from 1 January 2019”;
- Decreto MIT 12 febbraio 2019 “Recepimento della direttiva (UE) n. 2018/1846 che modifica gli allegati della direttiva n. 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al trasporto interno di merci pericolose, al fine di tenere conto del progresso scientifico e tecnico”;
- Decreto ANSF n°4/2012 “Riordino normativo: Emanazione delle "Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria", del "Regolamento per la circolazione ferroviaria" e delle "Norme per la qualificazione del personale impiegato in attività di sicurezza della circolazione ferroviaria”;

- ERA ECM Guide Ver.9.0 “Guide for the application of the Art 14 of the Directive (EU) 2016/798 and Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/779 on a system of certification of entities in charge of maintenance for vehicles In accordance with Article 19(3) of Regulation (EU) 2016/796 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016”
- UNI EN ISO 19011:2018 “Linee guida per audit di sistemi di gestione”.

A.3 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Ulteriori definizioni ed abbreviazioni applicabili alla presente Appendice:

ERA	European Union Agency for Railways
ECM	Entity in Charge of Maintenance. Si intende un Soggetto responsabile della manutenzione di un veicolo come definito nel seguito
ECM Certification Scheme	Si intende il documento ERA 1172/003 V1.1 contenente i requisiti obbligatori fissati dall’ERA per lo schema di certificazione degli ECM
GdA	Gruppo di Audit
IFN	Infrastruttura Ferroviaria Nazionale
RGA	Responsabile del Gruppo di Audit
Soggetto Responsabile della Manutenzione	Soggetto responsabile della manutenzione di un veicolo, registrato in quanto tale nel registro dei veicoli di cui all'articolo 47 della direttiva (UE) 2016/797

A.4 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

Ai fini del processo di certificazione descritto nel seguito i rilievi riscontrati durante gli audit vengono classificati da ITCF come segue.

Non Conformità (NC).

Una Non Conformità (NC) è un rilievo che si configura in presenza di un requisito dello schema di certificazione non adeguatamente implementato, ovvero se risultano gravi carenze che, influiscono negativamente sulla efficacia dei processi manutentivi gestiti dall’Organizzazione.

Una NC è in ogni caso indicativa di una carenza del sistema di manutenzione ritenuta critica in quanto direttamente connessa a rischi di potenziale:

- esercizio di veicoli in condizioni non sicure;
- mancato conseguimento degli obiettivi minimi di prestazione attesi per l’esercizio dei veicoli mantenuti.

Casi del genere, a titolo non esaustivo, possono ad esempio essere rilevati in presenza di reiterati interventi manutentivi eseguiti in maniera impropria o non effettuati alla relativa scadenza, di incidenti o di gravi inconvenienti di esercizio ascrivibili a carenze manutentive, ovvero ad altri casi che possano potenzialmente portare al ritorno in esercizio di veicoli non in grado di operare in condizioni di sicurezza.

Osservazione (OSS)

Una Osservazione (OSS) è un rilievo che si configura quando l’inadeguata implementazione di un requisito previsto dallo schema di certificazione non è tale da compromettere direttamente o immediatamente la qualità dei processi manutentivi e le prestazioni conseguibili dall’Organizzazione.

Una OSS è indicativa di una carenza del sistema di manutenzione che va in ogni caso corretta ma che non arreca un pregiudizio diretto sulla:

- sicurezza di esercizio dei veicoli,
- conseguimento degli obiettivi minimi di prestazione attesi per l'esercizio dei veicoli mantenuti.

Nel caso in cui venga rilevato che una carenza non critica (OSS) tende ad essere reiterata o comunque non è efficacemente corretta in tempi ragionevoli, questa potrà essere riclassificata come critica (NC).

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un trattamento e/o un'azione correttiva entro tempi definiti la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ITCF se necessario.

Si precisa che la numerosità, ovvero la persistenza di Osservazioni, potrà condurre alla formulazione di Non Conformità nel corso dello sviluppo del programma di audit.

Commenti (COM)

La tipologia di rilievo classificata come Commento (COM) non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito dello schema di certificazione, ma è finalizzato a prevenire che una tale situazione si possa verificare (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni utili per il miglioramento del sistema di manutenzione dell'Organizzazione.

A.5 ACCETTAZIONE GRUPPO E PIANO DI AUDIT

Si specifica che i piani inviati prima di ogni audit ed i nominativi del gruppo di valutazione si intenderanno tacitamente accettati dall'Organizzazione richiedente se, entro **tre giorni lavorativi** dalla notifica degli stessi, non pervengono ricusazioni motivate e per iscritto per le quali, in ogni caso, ITCF si riserva di valutarne la fondatezza e l'ammissibilità comunicandole al cliente.

A.6 CERTIFICAZIONE INIZIALE

ITCF applica un processo per la certificazione degli ECM in accordo al documento ECM Certification Scheme ERA 1172/003 V1.1 che costituisce lo schema di riferimento obbligatorio ai fini del rilascio delle certificazioni. Il processo di certificazione riprende la norma ISO/IEC 17065 e le parti applicabili della ISO/IEC 17021-1 così come richiamate nel documento ERA 1172/003 V1.1

Nello specifico, il processo prevede un audit di certificazione iniziale suddiviso in due fasi (stage 1 e stage 2) e audit di sorveglianza almeno una volta ogni 12 mesi a partire dalla decisione di certificazione. Nel seguito vengono descritte in dettaglio tutte le fasi che contraddistinguono il processo per l'ottenimento della certificazione iniziale, per la sorveglianza e per il rinnovo della stessa.

A.6.1 Domanda

L'Organizzazione interessata alla certificazione è tenuta a presentare una domanda formale utilizzando i modelli che verranno forniti da Italcertifer in accordo all'allegato III del Reg. (UE) 2019/779. Tra le informazioni che Italcertifer potrà richiedere per condurre il riesame della domanda, oltre alle generalità del cliente, vi sono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- descrizione della struttura organizzativa dell'ECM comprensiva, tra le altre cose di:
 - organigramma generale;
 - risorse umane e tecniche disponibili;
 - numero delle officine di manutenzione coinvolte ed eventuali ulteriori siti;

- descrizione del sistema di manutenzione che specifichi le strutture organizzative interne che svolgano le quattro funzioni descritte nell'allegato II del Reg. (UE) 2019/779;
- eventuale affidamento a terzi di funzioni di manutenzione o parte di esse (outsourcing) e relativa modalità di qualificazione;
- tipologia di veicoli cui il sistema di manutenzione è applicato e, in caso di carri adibiti al trasporto di merci pericolose, l'elenco delle classi di merci pericolose trasportabili;
- le normative applicabili alla tipologia di veicoli o di merci trasportate, in particolare pericolose;
- informazioni sulla politica manutentiva e sulla strategia per assicurare la conformità ai requisiti previsti nell'allegato II del Reg. (UE) 2019/779;

In accordo al Reg. (UE) 2019/779 è facoltà dell'Organizzazione limitare la propria richiesta di certificazione a determinate categorie di veicoli che dovranno essere chiaramente indicate nella domanda, sia nel caso si tratti di un ECM, sia per un soggetto che esegua funzioni di manutenzione.

In caso di domanda di certificazione come soggetto che esegue funzioni di manutenzione, il richiedente dovrà fornire le stesse informazioni di cui sopra, adattate alla/e funzione/i, o a parti di essa/e, specificando in aggiunta:

- funzione/i o parte/i di essa/e coperta/e dal sistema e rientranti nello scopo della certificazione;
- i processi, sotto-funzioni o parti dei veicoli coperti o esclusi dal campo di applicazione del sistema e della certificazione.

Nel caso in cui le informazioni fornite dall'Organizzazione richiedente siano ritenute non complete, Italcertifer potrà richiedere integrazioni fino a disporre di tutti gli elementi necessari per avviare il riesame della domanda e formulare l'offerta commerciale.

Il fatto che il richiedente non intenda fornire le informazioni o le integrazioni di cui sopra, costituisce sufficiente motivazione per Italcertifer per non accettare la domanda e non offrire i propri servizi di certificazione.

A.6.2 Riesame della domanda ed offerta commerciale

Si applicano le disposizioni di cui al § 5.2.

A.6.3 Processo di valutazione

A valle del perfezionamento dell'accordo di certificazione, ITCF incarica un Gruppo di Audit in possesso delle necessarie competenze e le cui attività di valutazione consistono in un audit suddiviso in due fasi (stage 1 e stage 2) secondo un programma che tenga in considerazione, tra le altre cose:

- lo scopo di certificazione;
- la dimensione ed articolazione dell'organizzazione del richiedente;
- il numero di siti in cui siano svolte le attività oggetto della certificazione;
- l'affidamento in outsourcing di parte delle attività oggetto della certificazione;
- la tipologia di veicoli interessati;
- la tipologia di attività svolte;
- la presenza di processi speciali.

I requisiti utilizzati da Italcertifer durante tutto il processo di valutazione sono i requisiti indicati nel Reg. (UE) 2019/779, in particolare quelli stabiliti nell'Allegato II del Reg. (UE) 2019/779.

A.6.3.1. Audit di stage 1

Il processo di valutazione ha inizio con la ricezione dall'ECM della documentazione completa riguardante il proprio sistema di manutenzione.

Le attività dello stage 1 sono finalizzate ad acquisire una adeguata conoscenza del sistema di manutenzione e delle attività svolte dall'Organizzazione, attraverso uno scambio di informazioni con lo stesso ed una valutazione, effettuata prevalentemente su base documentale dal GdA di Italcertifer, concernente:

- la completezza e l'adeguatezza della documentazione in relazione alle attività svolte;
- l'adeguatezza delle risorse umane, tecniche e infrastrutturali impiegate;
- i siti interessati, localizzazione e tipologia delle attività svolte;
- la tipologia di veicoli oggetto delle attività manutentive;
- la comprensione e presa in carico dei requisiti normativi e regolamentari applicabili;
- la giustificazione di eventuali esclusioni;

Italcertifer, durante questa fase verificherà, in particolare la coerenza del sistema di manutenzione in termini di struttura, processi, procedure e relazioni tra gli stessi rispetto ai requisiti del Reg. (UE) 2019/779.

In considerazione del livello di complessità dell'Organizzazione e del relativo sistema di manutenzione, Italcertifer potrà prevedere più sessioni di audit e potrà svolgere le attività dello stage 1, in tutto o in parte, presso il cliente.

Le conclusioni dello stage 1 sono notificate al Cliente dal responsabile del Gruppo di Audit di ITCF con l'indicazione circa la possibilità o meno di procedere allo Stage 2, previa risoluzione da parte del Cliente stesso di eventuali carenze e/o rilievi riscontrati.

La formulazione di eventuali rilievi da parte del GdA durante questa fase avviene secondo la classificazione riportata al precedente § A.3.

È condizione necessaria per l'avvio dello stage 2 l'assenza o la risoluzione di non conformità rilasciate dal GdA all'Organizzazione. Lo stage 1 dovrà dunque essere ripetuto, addebitando al cliente i costi previsti secondo le condizioni stabilite nell'offerta commerciale, fintanto che tale condizione non sia raggiunta.

Le attività di stage 2, di norma, dovranno avere inizio non oltre tre mesi dalla conclusione dello Stage 1. Oltre tale termine, ITCF si riserva sempre il diritto di ripetere lo stage 1 addebitando al Cliente i relativi costi.

A.6.3.2 Audit di stage 2

Lo stage 2 dell'audit ha lo scopo di valutare l'attuazione e l'efficacia del sistema di manutenzione dell'ECM. Lo stage 2 ha luogo presso il(i) sito(i) del cliente dove si sviluppano i processi manutentivi messi in atto dallo stesso.

Durante questa fase il GdA di ITCF verificherà, in particolare, la capacità del cliente di assicurare che:

- i veicoli siano mantenuti in conformità ai corrispondenti dossier di manutenzione ed ai requisiti applicabili delle pertinenti STI e/o altre norme in materia di manutenzione;
- vengano adottate adeguate misure (anche contrattuali) per il monitoraggio delle prestazioni per ogni attività affidata all'esterno con un potenziale impatto sulla sicurezza dei veicoli;

- sia garantita la tracciabilità di ogni attività di manutenzione;
- le prestazioni del sistema di manutenzione consentano il conseguimento degli obiettivi per esso attesi;
- siano messi in atto gli opportuni metodi di valutazione del rischio definiti nei pertinenti Metodi Comuni di Sicurezza;
- siano messi in atto processi di auto-controllo, ivi inclusi gli audit interni ed i riesami da parte della direzione;
- la direzione mostri il necessario impegno e coinvolgimento nella implementazione del sistema di manutenzione e nella attribuzione coerente di compiti e responsabilità ad esso relative (ivi incluse quelle riguardanti l'interfaccia con Committenti e/o Subfornitori di altri servizi correlati).

In caso di organizzazioni multi-sito, verranno condotte differenti sessioni di audit, secondo un programma di campionamento in grado di assicurare la rappresentatività dei processi e delle attività messe in atto dall'Organizzazione. Tra i riferimenti adottati da ITCF per il campionamento dei siti vi sono le indicazioni contenute nel documento IAF MD 1:2023.

Preliminarmente a ciascun audit di stage 2 il RGA predispone uno specifico piano di audit che viene condiviso ed inviato al cliente non oltre tre giorni lavorativi prima della data di audit, sulla base delle informazioni contenute nella documentazione esaminata nello stage 1 e dei processi coinvolti.

Il RGA di ITCF all'avvio dell'attività di audit presso il cliente conduce una riunione iniziale con lo scopo di:

- presentare i membri del Gruppo di Audit;
- presentare le finalità e le regole di conduzione dell'audit, i criteri di classificazione dei rilievi e delle conclusioni dell'audit;
- stabilire le linee di comunicazione ufficiali con il Gruppo di Audit, identificando un responsabile del cliente al quale rivolgersi durante l'audit in caso di controversie;
- chiarire eventuali dubbi e instaurare un clima di fiducia.

L'audit di stage 2 prosegue con una valutazione volta alla raccolta di evidenze oggettive di conformità ai requisiti del Reg. (UE) 2019/779 basata su una combinazione di metodi quali, ad esempio:

- interviste al personale;
- osservazione di attività e processi;
- esame di documenti e registrazioni.

In generale, la prima parte dell'audit di questa fase è dedicata alla verifica di efficace chiusura dei rilievi emersi durante lo stage 1. Nel caso in cui il GdA rilevi la non avvenuta o efficace chiusura dei rilievi formulati in precedenza potrà disporre l'interruzione dell'audit, il cui riavvio potrà avvenire soltanto dopo la fornitura delle necessarie evidenze richieste. Si precisa che in questa evenienza gli eventuali extra-costi dovuti all'interruzione delle attività saranno addebitati al cliente in base alle condizioni economiche stabilite nell'offerta commerciale.

Tra le evidenze che il GdA potrà verificare nel corso degli audit, vi sono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le modalità di acquisizione e di mantenimento delle competenze del personale, compreso quelle relative ai processi speciali;

- la disponibilità, la corretta gestione e presa in carico della normativa cogente nella versione applicabile;
- la gestione ed il monitoraggio di processi affidati all'esterno;
- le modalità con cui l'ECM garantisce la tracciabilità dei componenti utilizzati nelle operazioni di sostituzione negli organi di sicurezza.

Nel corso dell'audit il GdA di Italcertifer renderà edotto il cliente circa ogni risultanza ed elemento emerso dall'esame delle evidenze oggettive fornite dallo stesso.

A.6.3.3 Conclusioni dell'audit

Al termine delle sessioni previste dal piano di audit il RGA conduce una riunione finale, alla presenza dei rappresentanti del cliente, con lo scopo di:

- esporre l'esito e comunicare eventuali rilievi emersi;
- anticipare i contenuti del rapporto di audit
- descrivere brevemente il proseguimento dell'iter certificativo, compreso gli accordi per il piano di gestione dei rilievi ove emersi;
- distribuire copia del rapporto di audit al cliente.

Entro **due settimane** dalla data di conclusione dell'audit, ITCF invierà al cliente il draft del rapporto di audit contenente la formalizzazione dei rilievi emersi, la cui gestione da parte dell'ECM dovrà avvenire secondo le modalità descritte al successivo paragrafo § A.7.

A.7 GESTIONE DEI RILIEVI

Per ogni rilievo classificato come Non Conformità e Osservazione durante gli audit (stage 2, sorveglianza e rinnovo) è sempre richiesto che il cliente presenti un piano di trattamenti ed azioni correttive che sarà oggetto di valutazione da parte del GdA di ITCF.

Il piano dovrà contenere, in particolare, un'analisi delle cause alla radice e l'indicazione dei trattamenti e delle azioni correttive che il cliente intende adottare, corredate di tempi realistici per la loro implementazione in maniera efficace.

Il piano di azioni dovrà essere inviato ad ITCF in tempo utile per consentire lo sviluppo delle successive fasi del processo e comunque, entro e non oltre **due settimane** dalla consegna del draft del rapporto di audit di fase 2, di sorveglianza o di rinnovo.

Il GdA di ITCF valuterà, in particolare, la coerenza delle analisi e delle azioni contenute nel piano che dovrà essere approvato dal RGA. In caso di mancata approvazione il cliente dovrà riformulare il piano e sottoporlo nuovamente all'approvazione del GdA di ITCF.

L'esito della valutazione del piano di azioni verrà registrato all'interno del rapporto di audit (di fase 2, di sorveglianza o di rinnovo).

I rilievi classificati come Commenti possono essere gestiti con l'apertura di una azione di miglioramento da parte del cliente, o possono non essere recepiti a condizione che vengano registrate le motivazioni del mancato accoglimento.

In generale, la verifica di ITCF sull'implementazione e l'efficacia delle azioni stabilite dall'ECM è attuata in occasione del primo audit di sorveglianza utile. Nel caso di Non Conformità di particolare criticità, ovvero in presenza di un elevato numero di Osservazioni, può essere necessario procedere con l'effettuazione di un audit straordinario in aggiunta alla sorveglianza pianificata. Si precisa che gli eventuali extra-costi dovuti alla necessità di effettuare audit straordinari saranno addebitati al cliente in base alle condizioni economiche stabilite nell'offerta commerciale.

In fase di sorveglianza, la mancata o non corretta gestione dei Commenti, compreso la mancata registrazione delle motivazioni del loro rigetto, comporta in genere la riclassificazione del rilievo come Osservazione.

A.8 DECISIONE

A conclusione del processo di valutazione sopra descritto, una volta che risultino gestiti da parte dell'ECM tutti i rilievi eventualmente formulati (tramite un apposito Piano di Azioni o mediante le evidenze dei trattamenti e delle azioni correttive adottate), ITCF esegue il riesame dei risultati, propedeutico alla decisione in merito alla certificazione. Il riesame è condotto da un'apposita Funzione di Delibera (che non ha preso parte alle valutazioni ed è dunque indipendente rispetto al Gruppo di Audit) che, sulla base delle evidenze fornite e del parere vincolante di un apposito Comitato, potrà adottare una delle seguenti decisioni:

- rilasciare la certificazione;
- rilasciare la certificazione con riduzione del campo di applicazione (rispetto a quello indicato nella domanda);
- rimandare la decisione fino all'implementazione del piano di azioni da parte dell'ECM;
- rifiutare il rilascio della certificazione.

La Funzione di Delibera adotta la propria decisione entro due settimane (14 giorni solari) dalla data di disponibilità interna del rapporto di valutazione finale. In caso la decisione debba essere rimandata in attesa della verifica di efficacia di implementazioni da parte dell'ECM, questa dovrà essere presa nei limiti previsti dall'ultimo capoverso del presente articolo.

Tra le decisioni della Funzione di Delibera vi potrà essere anche quella di rilascio della certificazione con prescrizione di effettuazione un audit di sorveglianza straordinario a scadenza ravvicinata in aggiunta a quello previsto dal programma pluriennale.

In caso di rifiuto al rilascio della certificazione verranno fornite le ragioni alla base della decisione e, solo ove possibile, i termini e le modalità per poterne rivalutare l'emissione.

In generale, in presenza di un rifiuto, se il cliente è interessato all'ottenimento della certificazione dovrà comunque presentare una nuova domanda ed il processo verrà riavviato, a valle del riesame della stessa, sulla base di un nuovo accordo contrattuale.

Nel caso in cui il cliente si trovi in disaccordo sulle decisioni adottate da Italcertifer potrà avviare il processo di ricorso descritto al cap. 17 della parte generale del presente regolamento.

In accordo all'articolo 7 co. 5 del Reg. (UE) 2019/779 la durata del processo di certificazione è fissata in **quattro mesi** dalla data di ricezione di tutte le informazioni e della documentazione completa dall'ECM alla data della decisione di certificazione.

A.9 VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

La validità della certificazione, che decorre dalla data della decisione della Funzione di Delibera, sarà coerente col periodo di sorveglianza definito nell'accordo contrattuale e comunque al massimo pari a **cinque anni**. In tal senso si precisa che, in ogni caso, la validità è subordinata all'effettuazione degli audit di sorveglianza, almeno ogni dodici mesi a partire dalla data della decisione iniziale, per accertare la capacità del soggetto certificato di mantenere nel tempo i requisiti previsti dal Reg. (UE) 2019/779.

Nel caso di richieste di certificazione provenienti da ECM di nuova designazione, ovvero inoltrate da soggetti mai registrati come tali nel Registro Nazionale dei Veicoli prima del 16 giugno 2020, e che non

possono fornire evidenza dell'attuazione efficace del sistema di manutenzione, si applica il processo di certificazione iniziale descritto in precedenza, ma la validità è fissata in **un anno**.

A.9.1 Obblighi di comunicazione

Il cliente prende atto che, in accordo alla legislazione applicabile, Italcertifer è tenuta a notificare all'Agencia Europea per la Sicurezza delle Ferrovie (ERA) al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, all'Agencia per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali (ANSFISA) ed all'Ente italiano di Accreditamento (Accredia), tutti i certificati rilasciati, modificati, rinnovati, sospesi o revocati.

A.10 SORVEGLIANZA DELLA CERTIFICAZIONE

Relativamente alla sorveglianza si applicano le disposizioni generali contenute al par. 7.1 del presente regolamento con la precisazione che, in accordo con quanto previsto dall'art. 8 co. 1 del Reg. (UE) 2019/779 ed dall'ECM Certification Scheme, questa debba essere obbligatoriamente effettuata da ITCF almeno una volta ogni 12 mesi a partire dalla data di emissione del certificato. L'impossibilità di effettuare degli audit di sorveglianza non ascrivibile ad ITCF comporta la sospensione del certificato.

Lo svolgimento degli audit di sorveglianza, la pianificazione, gli strumenti utilizzati e la modalità di gestione di eventuali rilievi sono analoghi a quelli descritti nei precedenti paragrafi della presente Appendice. In assenza di modifiche significative alla documentazione, all'organizzazione e/o al sistema di manutenzione del cliente, comunicate dallo stesso ad ITCF, non è di norma necessario lo svolgimento di una verifica documentale.

In accordo all'ERA ECM Certification Scheme (p.to 3.3.5.2) è previsto l'intervento della Funzione Deliberante che, sulla base del riesame dei risultati dell'audit di sorveglianza, potrà decidere di:

- confermare la certificazione senza riserve;
- confermare la certificazione con una riduzione del campo di applicazione;
- confermare temporaneamente la certificazione posticipando la decisione (per un periodo massimo di sei mesi) fino alla verifica del piano di azioni proposto al cliente;
- sospendere la certificazione (per un periodo massimo di sei mesi) fino alla verifica del piano di azioni del cliente;
- revocare la certificazione.

In presenza di rilievi riscontrati durante l'audit di sorveglianza si applicano le disposizioni contenute al precedente p.to A.3.8 per la gestione degli stessi, con la specificità che, in caso venga concordato un piano di azioni, Italcertifer dovrà essere in grado di poterlo valutare ed assumere la propria decisione finale entro **sei mesi** dall'invio del piano di audit per revocare, confermare o modificare lo scopo del certificato. Decorso tale termine Italcertifer si riserva la facoltà di sospendere il certificato per un periodo massimo di **sei mesi** secondo le modalità descritte al precedente cap.9.

L'esito dell'attività di sorveglianza e la decisione finale di Italcertifer sono comunicati al cliente attraverso i medesimi canali comunicativi utilizzati per la certificazione iniziale.

Si specifica che il cliente in possesso di certificazione deve inviare ad Italcertifer, almeno **un mese** prima di ogni audit di sorveglianza, una relazione redatta secondo le indicazioni e con i contenuti specificati nell'allegato V del Reg. (UE) 2019/779. In particolare, il cliente deve informare Italcertifer sui cambiamenti che potrebbero avere un impatto significativo sul campo di applicazione della propria certificazione.

A.11 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

Riguardo al rinnovo della certificazione si applicano le disposizioni generali contenute al par. 7.2 del presente regolamento. Di norma Italcertifer chiede che il cliente interessato al rinnovo della certificazione presenti una nuova domanda secondo le indicazioni di cui al precedente § A.6.1.

Le attività di audit di rinnovo della certificazione possono necessitare uno stage 1 qualora si siano verificate modifiche significative nel sistema di gestione, nell'organizzazione o nel contesto in cui il sistema di gestione opera (per esempio cambiamenti nella legislazione).

Lo svolgimento dell'audit di rinnovo, la pianificazione, gli strumenti utilizzati e la modalità di gestione di eventuali rilievi sono analoghi a quelli descritti nei precedenti paragrafi della presente Appendice.

Relativamente alla decisione per il rinnovo i criteri e le regole applicate da ITCF sono i medesimi di quelli descritti al § A.6 della presente Appendice.

Anche per il rinnovo, in base alla normativa applicabile, è previsto l'intervento della Funzione Deliberante che, sulla base del riesame dei risultati dell'audit, potrà decidere di:

- rinnovare la certificazione senza riserve;
- rinnovare la certificazione con una riduzione del campo di applicazione;
- posticipare la decisione o sospendere la certificazione (per un periodo massimo di 6 mesi), in base all'entità delle Non Conformità rilevate, fino alla verifica del piano di azioni proposto dell'ECM;
- revocare la certificazione.

A.11.1 Emissione, inizio e fine validità dell'attestato di rinnovo

Relativamente alla validità del certificato di rinnovo si specifica che potrà presentarsi una delle tre fattispecie che seguono:

- a. Il processo di rinnovo (comprensivo della decisione) viene completato positivamente **prima della data di scadenza** del certificato vigente. In questo caso il nuovo certificato viene emesso in continuità, con la data della nuova scadenza basata su quella del precedente certificato (di norma fino a 5 anni a partire dalla data di scadenza della prima emissione);
- b. Il processo di certificazione (comprensivo della decisione) non viene completato entro la data di scadenza del certificato vigente, ma comunque **non oltre sei mesi** dalla stessa. In questo caso Italcertifer potrà rinnovare il certificato con la data di scadenza che sarà coerente con il ciclo precedente (si veda il caso precedente) ma con data di emissione ed inizio di validità coincidenti alla data della decisione del rinnovo intervenuta dopo la scadenza.
- c. Nel caso il processo di certificazione (comprensivo della decisione) non possa essere completato **entro i sei mesi** successivi alla scadenza del certificato vigente, Italcertifer non potrà rinnovare il certificato ed il cliente dovrà iniziare un processo di certificazione ex-novo. Si precisa che in questo caso non si tratterà di un'attività di rinnovo, bensì di una nuova certificazione che non manterrà la storicità con il precedente ciclo sarà essere soggetta a specifici e nuovi accordi contrattuali.

APPENDICE B: VALIDITA' DELLA QUALIFICA POLIENNALE PER I LABORATORI DI PROVA

Per le qualifiche su base poliennale dei laboratori di prova Italcertifer prevede l'emissione, a valle del processo di valutazione, di un attestato con validità biennale.

L'attestato di qualifica poliennale potrà dunque essere rinnovato alla scadenza del periodo di validità, nel caso in cui il cliente ne abbia fatto richiesta ed abbia preventivamente stipulato un nuovo accordo commerciale con Italcertifer e sia stato condotto l'audit valevole per il rinnovo entro i 24 mesi dalla data della decisione iniziale di qualifica.

Il processo di valutazione periodica valevole per il rinnovo della qualifica si svolge con modalità e strumenti analoghi a quelle descritte al par. 5.3 senza, di norma, l'esecuzione di una fase di valutazione documentale. Tale fase potrà rendersi necessaria qualora si siano verificate modifiche significative nel sistema di gestione del laboratorio o nel contesto in cui esso opera (per esempio cambiamenti nella legislazione).

Il nuovo attestato avrà validità anch'esso pari a due anni con inizio a partire dalla data di conclusione dell'audit di rinnovo.

Prima dell'avvio dell'audit valevole per il rinnovo il cliente deve dunque manifestare ad Italcertifer con congruo anticipo (di norma almeno sei mesi prima della scadenza dell'attestato), la volontà di rinnovare la qualifica in essere per il successivo ciclo. Italcertifer provvederà ad aggiornare l'offerta commerciale tenendo conto delle eventuali modifiche all'organizzazione del laboratorio intervenute nel ciclo precedente ed al campo di applicazione della qualifica. La nuova offerta commerciale verrà redatta in analogia a quanto descritto al precedente par. 5.4.

L'audit di rinnovo deve di norma svolgersi con congruo anticipo² rispetto alla scadenza dell'attestato in corso di vigenza, in modo che il cliente disponga del tempo necessario per gestire e chiudere eventuali non conformità, e che Italcertifer possa eseguire il riesame e successiva decisione da parte della FD.

Qualora l'attestato risulti scaduto, per un qualunque motivo, il cliente in precedenza qualificato non può utilizzarlo e/o fare riferimento allo stesso.

In merito alle attività di rinnovo e alle possibili casistiche impattanti la validità dell'attestato di qualifica sono applicabili le tre casistiche descritte nel seguito.

Emissione, inizio e fine validità dell'attestato di rinnovo

Caso A: completamento dell'audit di rinnovo prima della scadenza

L'audit di rinnovo viene completato prima della scadenza dell'attestato e la decisione per il rilascio viene effettuata a valle dell'accettazione del piano di azioni correttive proposte dal laboratorio (prima o dopo la scadenza dell'attestato). In questo caso la consegna dell'attestato al cliente avverrà a valle della decisione di rinnovo con validità pari a due anni dalla data di conclusione dell'audit.

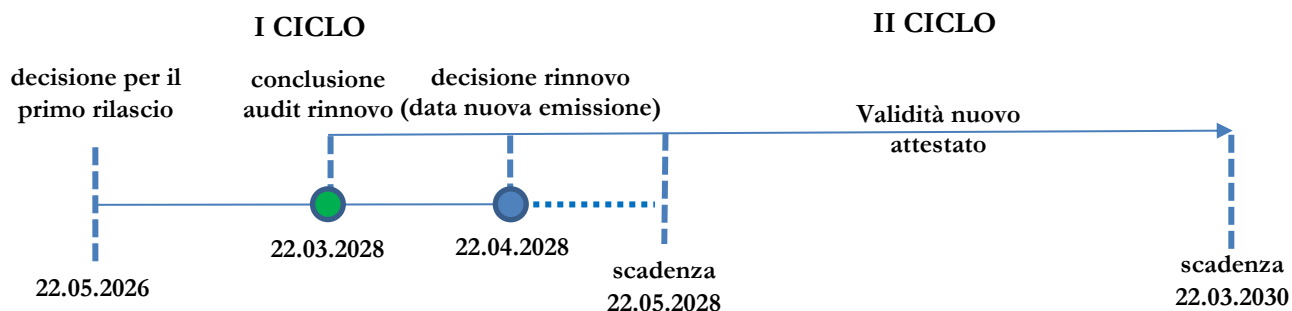


Figura 1. Esempio di completamento di audit di rinnovo e decisione prima della scadenza dell'attestato

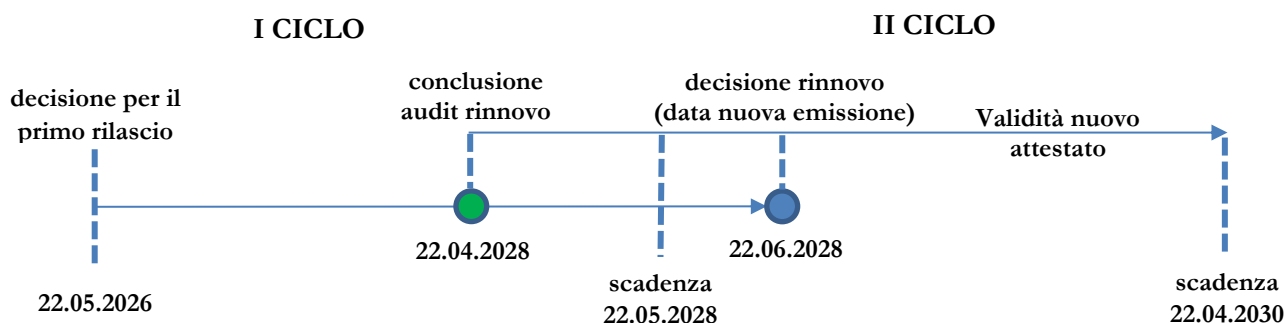


Figura 2. Esempio di completamento di audit di rinnovo prima della scadenza dell'attestato e decisione successiva

Caso B: completamento dell'audit di rinnovo dopo la scadenza

L'audit di rinnovo viene completato dopo la scadenza e la decisione per il rilascio viene effettuata a valle dell'accettazione del piano di azioni correttive proposte dal laboratorio. La consegna dell'attestato al cliente avverrà a valle della decisione di rinnovo con validità pari a due anni dalla data di conclusione dell'audit.

In questo caso viene a mancare la continuità della validità della qualifica. In particolare, risulta non valida per le attività eseguite dal laboratorio nel periodo che inizia dal giorno successivo alla scadenza dell'attestato di qualifica, al giorno precedente alla data di conclusione dell'audit di rinnovo, posto che la decisione per il rinnovo abbia esito positivo. Quest'ultima situazione è esemplificata nella figura 3.

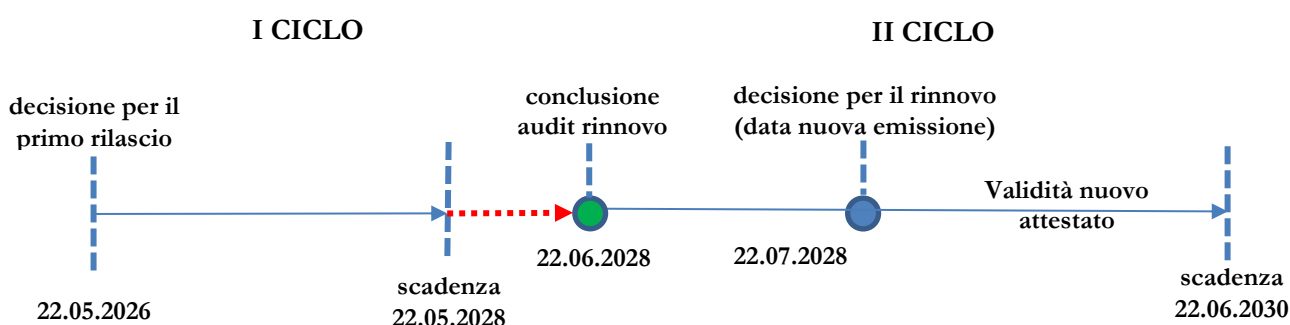


Figura 3. Audit concluso entro la scadenza e attestato di qualifica emesso entro 6 mesi dalla scadenza iniziale

..... periodo non coperto da qualifica

Caso C: attività del rinnovo non completata entro i 6 mesi successivi dalla data di scadenza dell'attestato precedente

Nel caso in cui l'audit di rinnovo non venga completato positivamente entro i sei mesi successivi dalla data di scadenza dell'attestazione di qualifica precedente, Italcertifer dovrà effettuare un nuovo audit iniziale, emettendo un nuovo attestato senza mantenere la storicità con il precedente ciclo di qualifica. Non si tratterà di un'attività di rinnovo, bensì di una nuova qualifica soggetta a specifici accordi contrattuali con il cliente.