

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

1. SCOPO

Il presente documento descrive i rapporti fra ISALAB Srl ed il Committente e le modalità con cui la stessa esegue le attività di certificazione.

ISALAB Srl (nel seguito ISALAB) è un organismo di certificazione indipendente che eroga servizi di certificazione prodotti, processi e servizi in conformità alla normativa di riferimento nel settore ferroviario.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Viene applicato alle seguenti attività di ISALAB:

- Certificazioni in qualità di Organismo Notificato (conforme alla direttiva dell'Unione Europea 797/2016/UE);
- Certificazione in qualità di Organismo Designato (conforme al D Lgs 57/2019);

Per le attività e i sottosistemi fare riferimento allo schema di accreditamento Md-DIR-07 (seconda pagina) presente sul sito internet aziendale www.isalab.it/accreditamenti.

3. RIFERIMENTI

Le attività di valutazione saranno svolte secondo le seguenti norme e regolamenti di riferimento nazionali ed internazionali:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- MNB - Assessment scheme 000MRA1044 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification ver.2.0
- DIRETTIVA (UE) 2016/797 Relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea
- DIRETTIVA (UE) 2016/798 Sulla sicurezza delle ferrovie
- DECRETO LEGISLATIVO 50 del 14/05/2019 Decreto di recepimento direttiva (UE) 2016/798
- DECRETO LEGISLATIVO 57 del 14/05/2019 Decreto di recepimento direttiva (UE) 2016/797
- Decisioni della commissione europea – Specifiche tecniche di interoperabilità (STI) applicabili del sistema ferroviario ad alta velocità e convenzionale
- Raccolta norme decreti e direttive dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza Ferroviaria (ANSFISA)
- Accredia RG-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Accredia RG-01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- Accredia RG-09 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

- Decreto Direttoriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n°37 del 28/06/2019 sulle modalità di qualifica degli Organismi di Valutazione della conformità e degli Organismi di valutazione del procedimento dell'analisi dei rischi in ambito ferroviario a seguito dell'entrata in vigore del Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57 di Attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 e del Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50 di Attuazione della Direttiva (UE) 2016/798;
- Decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante "Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali";
- Decisione di esecuzione (UE) 2018/1614 della Commissione, del 25 ottobre 2018, che stabilisce le specifiche per i registri dei veicoli di cui all'articolo 47 della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica e abroga la decisione 2007/756/CE della Commissione;
- Decisione della Commissione 2010/713/UE concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
- Decisione della Commissione 2012/757/UE del 14 novembre 2012 che modifica la decisione 2007/756/CE che adotta una specifica comune per il registro di immatricolazione nazionale;
- Decisione di esecuzione (UE) 2015/2299 della Commissione del 17 novembre 2015 che modifica la decisione 2009/965/CE per quanto riguarda un elenco di parametri aggiornato da applicare per classificare le norme nazionali;
- Decisione di esecuzione (UE) 2018/1614 della Commissione del 25 ottobre 2018 che stabilisce le specifiche per i registri dei veicoli di cui all'art. 47 della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica e abroga la decisione 2007/756/CE della Commissione;
- Regolamento (UE) n. 519/2013 della Commissione del 21 febbraio 2013 che modifica la decisione 2007/756/CE che adotta una specifica comune per il registro di immatricolazione nazionale;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione del 30 aprile 2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi;

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

- Regolamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il regolamento (CE) n. 881/2004;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/772 della Commissione del 16 maggio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1300/2014 per quanto riguarda l'inventario delle attività al fine di individuare le barriere all'accessibilità, fornire informazioni agli utenti e monitorare e valutare i progressi compiuti in materia di accessibilità;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776 della Commissione del 16 maggio 2019 che modifica i regolamenti (UE) n. 321/2013, (UE) n. 1299/2014, (UE) n. 1301/2014, (UE) n. 1302/2014, (UE) n. 1303/2014 e (UE) 2016/919 della Commissione e la decisione di esecuzione 2011/665/UE della Commissione per quanto riguarda l'allineamento alla direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'attuazione di obiettivi specifici stabiliti nella decisione delegata (UE) 2017/1474 della Commissione;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/777 della Commissione del 16 maggio 2019 relativo alle specifiche comuni per il registro dell'infrastruttura ferroviaria e che abroga la decisione di esecuzione 2014/880/UE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2020/424 della Commissione del 19 marzo 2020 relativo alla presentazione di informazioni alla Commissione in merito alla non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità in conformità della direttiva (UE) 2016/797;
- Decreto dell'Agenzia n. 5/2011 del 31 marzo 2011 – "Determinazione degli importi dei proventi derivanti dall'esercizio delle attività dirette di servizio con riferimento alla autorizzazione alla messa in servizio dei rotabili di cui all'art.6 del D.Lgs. n. 162/2007";
- Decreto dell'Agenzia n. 2/2012 del 11 luglio 2012 – "Determinazione degli importi dei proventi derivanti dall'esercizio delle attività dirette di servizio con riferimento alla autorizzazione alla messa in servizio dei veicoli conformi ad un tipo autorizzato o riconosciuto";
- Decreto dell'Agenzia n. 4/2012 del 9 agosto 2012 – 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" e s.m.i.;
- Decreto dell'Agenzia n. 1/2015 del 28 gennaio 2015 – Emanazione del "Riordino normativo, standard tecnico, sottosistema materiale rotabile. Locomotive da manovra il cui impiego è limitato nell'ambito delle località di servizio del Sistema Ferroviario Italiano" e s.m.i.;
- Decreto dell'Agenzia n. 01/2016 del 13/12/2016 – Emanazione del "Riordino normativo, standard tecnico, sottosistemi materiale rotabile e controllo-comando e segnalamento di bordo. Norme tecniche nazionali in materia di sottosistemi costituenti i veicoli ferroviari relative alla autorizzazione di messa in servizio dei veicoli" e s.m.i.;

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

- Decreto direttoriale per la determinazione degli importi dei proventi derivanti dall'esercizio delle attività dirette di servizio con riferimento al rilascio dei certificati di sicurezza unici di cui all'art. 9 del D.Lgs. 50/2019 e dell'autorizzazione di immissione sul mercato dei veicoli e dell'autorizzazione di tipi di veicolo di cui all'art. 21 e art.24 del D.Lgs. 57/2019 - Prot. ANSF 0009102 del 15/06/2020;
- Linee Guida ANSF per il riconoscimento degli organismi indipendenti ferroviari, rev. 1 del 28/09/2020;
- Linee Guida ANSF per l'applicazione del regolamento (UE) N. 402/2013 della Commissione del 30 aprile 2013 alle modifiche ai sottosistemi strutturali di terra (impianti fissi), rev. B del 27/04/2020;
- Nota ANSF 009372/2013 del 23/12/2013 – Raccomandazione in materia di sicurezza al Gestore dell'Infrastruttura RFI S.p.A. inerente alla conformità ai principi del Regolamento per la Circolazione Ferroviaria;
- Nota ANSF 001076/2014 del 14/02/2014 – Procedura di verifica dei sottosistemi strutturali di terra. Fase di "prove finali";
- Nota ANSF 004457/2014 del 27/06/2014 – Raccomandazione in materia di sicurezza al Gestore dell'Infrastruttura RFI S.p.A. inerente ai procedimenti di autorizzazione di messa in servizio di sottosistemi strutturali Infrastruttura, Energia, Controllo-comando e Segnalamento a terra e di applicazioni generiche/prime specifiche e prodotti generici o componenti per il segnalamento ferroviario;
- Nota ANSF 005157/2015 del 29/06/2015 – Emanazione linee guida inerenti la documentazione relativa alla manutenzione dei veicoli – Rev. A del 23/06/2015;
- Nota ANSF 0016142 del 09/08/2019Integrazione alle Linee Guida ANSF n. 1/2019 rev. 0 del 27/06/2019;
- Nota ANSF 0000978 del 18/01/2019 – "Messa in servizio dei sottosistemi strutturali a terra. Collaudo delle strutture";
- Nota ANSF 0015307/2019 del 02/08/2019 – "Messa in Servizio del sottosistema Infrastruttura. Accessibilità delle persone a mobilità ridotta - STI PMR. Servizi igienici nelle stazioni e nelle fermate";
- Nota ANSF 0008664/2020 del 05/06/2020 – "Messa in Servizio del sottosistema Infrastruttura. Accessibilità delle persone a mobilità ridotta – STI PMR. Dispositivi per l'ausilio della salita a bordo";
- Nota ANSFISA 0018010/2021 "«Sistema ferroviario esistente» (art. 3 comma 1, lettera q, del D.Lgs. n.57/2019) e «Ponti e opere in terra esistenti» (punto 4.2.7.4 della STI Infrastruttura – regolamento (UE) 1299/2014)";
- Norma UNI 11748:2019 "Modalità per la gestione ed effettuazione delle prove dei veicoli sull'infrastruttura ferroviaria" del 18/04/2019;
- Disposizione RFI n. 51/2007 del 12/1/2007 "Modifiche alla Disposizione del Gestore dell'Infrastruttura n. 13 del 26 giugno 2001 e successive modifiche;
- Norma ISO 19011:2018 "Linee guida per audit di sistemi di gestino

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Si considerano valide le definizioni citate nelle norme:

- CEI UNI EN 45020 Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali
- UNI ISO EN 9000: 2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

ed i seguenti termini usati nel testo:

- Committente: Organizzazione che richiede l'attività di certificazione.
- Valutatore: Personale incaricato e qualificato dall'organizzazione per eseguire l'attività di Ispezione e valutazione.
- Organismo: azienda che esegue le attività di valutazione

5. CONDIZIONI GENERALI

Il presente Regolamento contiene le prescrizioni per disciplinare i rapporti fra Organismo e Committente. Il Regolamento può essere integrato da prescrizioni aggiuntive che devono essere specificamente inserite nel contratto tra Organismo e Committente.

Il rapporto contrattuale tra ISALAB ed il suo Committente sarà regolato esclusivamente dall'ordine/contratto concluso tra le parti, completo delle condizioni generali, redatto in conformità al presente Regolamento di Certificazione. L'oggetto dell'attività di certificazione deve essere definito all'interno del contratto.

ISALAB e tutto il personale che svolge l'attività di certificazione non sono coinvolti in situazioni di: progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione degli oggetti ispezionati o di oggetti simili a questi concorrenziali. Responsabile delle certificazioni è ISALAB anche nel caso in cui l'attività ispettiva sia eseguita da collaboratori autonomi adeguatamente qualificati, che svolgessero detta attività per conto di ISALAB.

A seconda degli accordi che saranno presi, l'attività ispettiva potrà essere svolta, in funzione del tipo di attività di valutazione, sul sito, presso la sede del Committente, o anche presso la sede di ISALAB.

Nota: per ordine/contratto si intende il documento che descrive e regola gli obblighi reciproci delle Parti; può essere costituito da un documento dedicato redatto appositamente dal Committente così come dalla accettazione formale dell'offerta presentata da ISALAB. Qualora l'ordine sia stato redatto appositamente dal committente, questo dovrà essere in accordo al presente regolamento e dovrà prevedere l'accettazione delle condizioni generali di acquisto (Md-COM-06).

6. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Possono essere richieste attività di certificazione da tutte le aziende che operano nel settore dei trasporti ferroviari e filo-ferrotramviari.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

6.1. Domanda di certificazione e riesame

Per avviare l'attività di certificazione il Committente fa pervenire a ISALAB una richiesta di offerta contenente le informazioni necessarie ad identificare l'oggetto della certificazione e le specifiche/norme rispetto alle quali effettuare la valutazione, in accordo a quanto riportato nel modulo (Md-COM-07).

Al fine di facilitare la raccolta delle informazioni, ISALAB può inviare al Cliente delle richieste di integrazione delle informazioni, da redigere, sottoscrivere a cura del Cliente e inviare alla casella di posta di ISALAB.

Inoltre, quando richiesto dalla normativa applicabile, l'offerta richiederà una dichiarazione in cui il Cliente, dichiara in modo specifico che non è stata inoltrata analoga richiesta di valutazione o in alternativa che è già stata svolta una valutazione del CAB e verranno forniti i rapporti di valutazione con rilievi e punti aperti.

Il rapporto contrattuale tra ISALAB ed il Committente sarà regolato esclusivamente da quanto indicato nell'ordine/contratto sottoscritto tra le parti e dal presente Regolamento.

Con l'ordine/contratto di certificazione il Committente si impegna inoltre:

- A rispettare sempre i requisiti di certificazione. Qualora tali requisiti dovessero essere modificati, il Committente si impegna ad attuare le modifiche necessarie al mantenimento della certificazione con i tempi ed i modi concordati con ISALAB o previsti dai requisiti di certificazione.
- Ad assicurare nel tempo il mantenimento dei requisiti del prodotto / servizio / processo.
- A fornire gli accessi ai propri siti e la documentazione necessaria alla certificazione ed alle successive sorveglianze quando applicabile.
- A mantenere una registrazione dei reclami inerenti il prodotto/servizio/processo certificato, renderli disponibili a ISALAB, effettuare le opportune azioni per ripristinare la conformità e documentarne la gestione.
- Ad informare tempestivamente ISALAB di tutte le modifiche con impatto sui requisiti di certificazione (modifiche relative al prodotto/servizio/processo, modifiche organizzative, proprietà, stato giuridico, sito operativo, etc.).
- All'utilizzo del certificato nell'ambito del proprio campo di applicazione ed in ogni caso in conformità a quanto descritto al capitolo 7 del presente documento.

A seguito della sottoscrizione dell'ordine/contratto ISALAB comunica al Committente i nominativi degli ispettori/valutatori incaricati (dopo riunione di Start up con gli interessati) Nel caso in cui ISALAB decidesse di non presentare offerta, informerà il Committente delle ragioni.

6.2. Modalità di presentazione della documentazione

Per lo svolgimento delle attività di valutazione il Committente invia a ISALAB la documentazione in formato elettronico e, dove non disponibile, in formato cartaceo.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

6.3. Prima certificazione

A seguito della conclusione del riesame della domanda di certificazione e di stipula del contratto, ISALAB individua il team di progetto, aggiorna eventualmente il programma preparato nella fase precedente e dà avvio alle attività di valutazione.

6.4 Effettuazione delle attività di valutazione

Sotto il coordinamento di un responsabile della commessa o del DT sono svolte le seguenti principali attività di gestione ed effettuazione della valutazione:

- Designazione dei valutatori e ottenimento dell'accettazione dell'incarico con l'impegno alla riservatezza ed all'imparzialità.
- Eventuale stipula di contratti con i valutatori/ispettori esterni.
- Eventuale stipula di contratti con laboratori.
- Aggiornamento del programma di valutazione.
- Effettuazione della valutazione (documentale o sul campo) secondo quanto descritto nel Programma di Valutazione.
- Riesame del rapporto da parte del Responsabile Tecnico ed invio al Cliente.

ISALAB comunica al Committente i nominativi dei valutatori assegnati e del Direttore Tecnico che costituisce la prima interfaccia per il Committente. Il Committente ha a disposizione 10 giorni temporali, dal ricevimento della comunicazione, per un eventuale rigetto di uno o più valutatori. Il Committente dovrà fornire motivazioni documentate, che verranno verificate da DT (Direttore Tecnico). Se le richieste del Committente sono congrue, il DT (o eventualmente il responsabile di commessa se nominato) eseguirà il cambio del valutatore).

A tale iter di approvazione è soggetta anche la selezione da parte di ISALAB di laboratori esterni, qualora questi siano necessari per lo svolgimento dell'attività commissionata.

ISALAB comunica inoltre al Committente l'eventuale presenza di ispettori ANSFISA o Accredia, come osservatori. Il Committente ha l'obbligo di accettare la presenza di tali Ispettori.

Il Committente ha l'obbligo di mettere a conoscenza i valutatori/ispettori delle norme di sicurezza e dei rischi interessanti il sito ove la valutazione ha luogo.

In caso di assenza prolungata di un valutatore/ispettore, al fine di mantenere la continuità del servizio, ISALAB lo sostituisce con un valutatore/ispettore di pari competenza professionale, il cui nominativo è tempestivamente comunicato al Committente.

La valutazione, secondo le esigenze della procedura, può essere condotta da un singolo valutatore/ispettore o da un gruppo di valutazione. Nel caso di gruppo di valutazione, ISALAB provvede a nominarne un responsabile.

Il Committente è tenuto a mettere a disposizione tutta la documentazione necessaria alle ispezioni che si renderanno necessarie a giudizio di ISALAB.

Il DT è responsabile del coordinamento tecnico di tutti i processi di valutazione. In caso di indisponibilità del DT o nel caso di effettuazione dirette di attività di valutazione come

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Valutatore, la responsabilità è in carico a SDT (Sostituto Direttore Tecnico); in caso di indisponibilità di SDT, l'attività viene sospesa.

Dove presente un Coordinatore di Sottosistema, egli detiene la responsabilità del coordinamento tecnico di tutti i processi di valutazione afferenti al sottosistema.

Dove applicabile, il Committente deve sottoporre a ISALAB un Piano delle Prove, che viene sottoposto ad approvazione. Una volta approvato, il Committente può condurre le prove presso laboratori la cui accettabilità deve essere sottoposta ancora a ISALAB. Qualora il contratto lo preveda può essere ISALAB stessa ad organizzare le prove presso laboratori da essa selezionati e approvati di concerto col Committente. I risultati delle prove, presso un laboratorio esterno indipendente, sono trasmessi al coordinatore di ISALAB. Se durante le prove emergono "Non Conformità" ai requisiti applicabili, il coordinatore della valutazione valuta l'opportunità di interrompere la prova.

6.5 Subappalto

Isalab non effettua subappalto dell'attività di valutazione.

Qualora si rendesse necessario da parte di Isalab di richiedere delle prove di laboratorio, Isalab si assicurerà e dimostrerà che il subappaltatore selezionato sia competente a fornire il servizio in questione e, quando applicabile, sia in grado di soddisfare i criteri indicati nella norma 17025.

In caso di subappalto delle prove di laboratorio ISALAB informa il Committente ed il subappaltatore sarà sottoposto al Committente per accettazione.

6.6 Rapporti di valutazione/ispezione/audit

Al termine di ogni attività di valutazione ISALAB emette un rapporto finale, che descrive, secondo quanto riportato nel seguito, l'esito della valutazione.

I Rapporti rilasciati da ISALAB contengono tutti i risultati e le conclusioni delle attività di valutazione svolta.

In caso di correzioni o modifiche ad un Rapporto di Valutazione apportate dopo il rilascio, ISALAB prevede il rilascio di un nuovo documento che annulla e sostituisce il precedente. All'interno del nuovo documento, verranno indicate e motivate le modifiche che hanno comportato la nuova emissione.

6.7 Rilievi, non conformità, azioni correttive

Nelle operazioni di valutazione possono essere rilevate delle non conformità, possono essere fatte delle osservazioni o possono essere avanzati dei commenti:

Non conformità: sono emesse a fronte di un mancato soddisfacimento di un requisito sul prodotto, progetto o sistema di Gestione oggetto di valutazione. Sono inoltre emesse a

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

fronte di una carenza del sistema di gestione del Committente, tale da non garantire la conformità del prodotto.

Osservazioni: sono emesse a fronte di una carenza del prodotto, processo o sistema di Gestione del Committente, anche se non tale da non garantire la conformità del prodotto.

Commenti: sono emessi nel caso sia rilevata una possibilità di miglioramento del prodotto, processo o sistema di Gestione del Committente, per garantire la conformità del prodotto alla norma tecnica di riferimento e finalizzati ad azioni di prevenzione di NC, e mitigazione dei rischi.

Tutte le Non Conformità, le Osservazioni e i Commenti vengono comunicate tempestivamente al Committente previa condivisione di un verbale.

Dalla condivisione del verbale, il Committente ha 3 gg lavorativi per formulare una riserva da indirizzare alla Direzione di ISALAB.

Trascorsi i 3 gg, con o senza una riserva formulata, ed entro 10 gg dall'esecuzione dell'audit, la Direzione (o altra funzione non coinvolta nell'audit) conferma i rilievi e ne dà comunicazione al Committente al fine che esso possa formulare un piano di gestione dei rilievi.

A seguito di tale comunicazione il Committente informerà ISALAB sulle azioni correttive da effettuare e sulle tempistiche entro le quali eseguirle (decise in relazione alla specifica complessità del caso), tempistiche che il Committente si impegna a rispettare.

Si specifica che le correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuate prima possibile; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati da ISALAB, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a.

ISALAB valuterà il Piano di Gestione dei Rilievi ricevuto dal committente e ne comunicherà la relativa approvazione. Nel caso di rigetto ISALAB emetterà dei nuovi commenti per permettere al committente la revisione del piano di gestione rilievi al fine di garantire una successiva approvazione e relativa comunicazione da parte di ISALAB.

Il Committente deve inoltre comunicare qualsiasi variazione del piano di gestione rilievi comunicato ad ISALAB e da esso approvato (ad esempio tempistiche più dilatate o modifica di trattamento/azione correttiva).

Qualora il piano di gestione rilievi ovvero le evidenze documentali non risultassero idonee e/o non fossero inviate nelle tempistiche massime consentite, ISALAB potrà procedere alla chiusura della procedura di valutazione o una sospensione temporanea dell'attività, fino a che la Non Conformità sia risolta.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

6.8 Gestione dei rilievi

Tutti i rilievi formalizzati dal CAB devono essere opportunamente riesaminati dal committente, che deve trasmettere al CAB entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione e di conferma rilievi, un adeguato piano di gestione rilievi comprendente:

Per le Non Conformità: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e le azioni correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione. Le evidenze di chiusura per questa tipologia di rilievi devono essere valutate positivamente dal CAB prima della delibera.

Per le Osservazioni: la correzione, un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal committente in relazione alle cause individuate, le azioni correttive (ove applicabile), con l'indicazione della tempistica di attuazione.

Per i Commenti: la gestione può essere condotta con l'apertura di una azione di miglioramento o possono essere non recepiti.

6.9 Riesame e decisione

Al termine del processo di valutazione, una volta che risultano chiusi tutti i rilievi in accordo a quanto condiviso ed approvato in fase di approvazione del Piano di Gestione dei Rilievi, viene condotto un riesame dei risultati affinché ISALAB possa prendere una decisione in merito al rilascio o meno della certificazione.

Completato il riesame ISALAB incarica uno dei Decision Maker non coinvolti nel progetto di prendere la decisione relativa alla certificazione sulla base di tutte le informazioni relative alla valutazione, al suo riesame ed a qualsiasi altra informazione pertinente

A seconda del tipo di schema di certificazione applicato, la decisione sarà presa dalla stessa persona che effettua la revisione, o da un altro decisore non coinvolto nel progetto. In entrambi i casi chi prende la decisione è un soggetto che non è stato coinvolto nel processo di valutazione.

In casi particolari, ed in relazione alla criticità dei rilievi, si potrà limitare la scadenza del certificato ovvero indicare una sorveglianza supplementare da eseguirsi normalmente entro 6 mesi dal rilascio della certificazione/visita di sorveglianza, al fine di verificare l'efficacia delle azioni implementate e concordate con ISALAB.

Il Decisore decide positivamente o negativamente riguardo alla certificazione. DT comunica la decisione al Committente.

6.10 Emissione ed invio dei certificati

In caso di decisione positiva i certificati vengono emessi ed inviati al Committente.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

6.11 Aggiornamento elenco certificati

ISALAB terrà un elenco aggiornato con le certificazioni emesse e le relative scadenze. Tali elenchi dovranno essere aggiornati tempestivamente entro 7 giorni dell'emissione del certificato.

6.12 Comunicazione con ACCREDIA, ANSFISA e ERA

Quando previsto, ISALAB invierà l'elenco riepilogativo degli attestati/certificati agli organi di controllo (ANSFISA e/o ACCREDIA). Ad esempio, ISALAB invierà annualmente ad ANSFISA un elenco riepilogativo degli attestati emessi e delle attività di sorveglianza effettuate, allegando i rapporti di valutazione effettuati.

Inoltre, ISALAB, provvede a registrare nell'applicativo ERADIS (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety) tutti i certificati rilasciati, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2016/797, dalla Direttiva (UE) 2016/798 e dal Regolamento (UE) 2016/796. La registrazione avviene nel rispetto delle ERADIS Terms of Use V 2.0 e secondo i protocolli di comunicazione stabiliti dall'Agenzia dell'Unione Europea per le Ferrovie (ERA). Le informazioni così trasmesse vengono rese pubblicamente accessibili da ERA per garantire la trasparenza e la tracciabilità dei certificati emessi.

6.13 Sorveglianza, modifica, sospensione, revoca, riduzione e cancellazione del certificato

6.13.1 Sorveglianza

Nel caso in cui sia previsto ed a seconda della tipologia del certificato, viene effettuata una attività di sorveglianza.

Qualche settimana prima della scadenza dei termini per la sorveglianza il Committente comunica a ISALAB eventuali modifiche con impatto sulla certificazione. Nel caso sia confermata la sola necessità della sorveglianza (senza modifiche), viene eseguita l'attività di sorveglianza secondo quanto previsto nel programma della valutazione.

Nel caso di esito positivo dell'attività di valutazione il certificato mantiene la propria validità. Nel caso di risultato non completamente positivo (nel caso di rilievi effettuati durante le attività di sorveglianza, che possano mettere a rischio l'attestazione/certificazione), il decisore è chiamato a decidere sul mantenimento, revoca o sospensione del certificato (vedi paragrafi successivi).

6.13.2 Modifica del certificato

In caso di richieste di modifica del certificato, le stesse devono essere richieste in forma scritta dal Committente. Nel caso si tratti di modifiche formali ISALAB valuterà l'impatto

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

delle stesse sul certificato e procederà alla ristampa del certificato stesso, all'aggiornamento degli elenchi e, quando previsto, a comunicare la modifica alle parti interessate.

Nel caso di modifiche sostanziali (es. modifica sede operativa, estensione campo di applicazione del certificato etc.) verrà redatto uno specifico programma della valutazione che includa le attività da effettuare al fine di verificare la possibilità di modifica del certificato. Il decisore sarà chiamato in questi casi ad esprimere il proprio giudizio in merito alla modifica del certificato. In caso di esito positivo sarà rimesso il certificato aggiornato e saranno aggiornati gli elenchi e, quando previsto, sarà comunicata la modifica alle parti interessate. ISALAB deve comunicare le informazioni a ERA tramite ERADIS entro una settimana.

6.13.3 Sospensione del certificato

La decisione di sospendere un certificato può essere presa nei seguenti casi:

- Il sistema di gestione della qualità del committente ha costanti o gravi mancanze di rispetto dei requisiti di certificazione.
- Il Cliente non ha permesso la realizzazione di audit di sorveglianza secondo la periodicità richiesta.
- Il Cliente la richieda volontariamente.
- la presenza di non conformità durante l'attività di sorveglianza/rivalutazione dei certificati.
- Reclami e ricorsi in corso o chiusi con impatto sul certificato.
- Mancato pagamento.

La decisione sulla sospensione viene comunicata da ISALAB al committente, insieme ad un documento giustificativo, in cui si indicano anche al committente gli elementi necessari a revocare la sospensione ed un tempo massimo entro cui fornirli o in alternativa un tempo massimo entro cui ISALAB può effettuare una rivalutazione al fine di verificare le azioni correttive apportate. Il Cliente è inoltre informato con questa comunicazione che non deve utilizzare il certificato per la durata della sospensione.

Lo stato di sospensione viene aggiornato sull'elenco certificati. Quando applicabile vengono informate le parti interessate.

Se il Cliente non fornisce riscontri e non viene eliminata la causa della sospensione, viene avviata la procedura per il ritiro del certificato. ISALAB deve comunicare le informazioni a ERA tramite ERADIS entro una settimana.

6.13.4 Revoca del certificato

La decisione di revocare un certificato può essere presa nei seguenti casi:

- se il Cliente non fornisce riscontri a seguito di una sospensione e non viene eliminata la causa della sospensione stessa;
- a seguito di non conformità gravi;
- a seguito di gravi mancanze di rispetto delle regole sull'utilizzo del certificato.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Il decisore è chiamato in questo caso a decidere sulla revoca del certificato. La decisione sulla revoca viene comunicata dal DT al Committente, insieme alla documentazione giustificativa. Il Cliente è inoltre informato con questa comunicazione che non deve utilizzare il certificato.

Lo stato di revoca viene aggiornato sull'elenco certificati. Quando applicabile, vengono informate le parti interessate. ISALAB deve comunicare le informazioni a ERA tramite ERADIS entro una settimana.

6.13.5 Riduzione dello scopo del certificato

La decisione di ridurre lo scopo di un certificato può essere presa nei seguenti casi:

- il Cliente la richiama volontariamente;
- se il Cliente non fornisce riscontri a seguito di una sospensione e non viene eliminata la causa della sospensione stessa (applicabile solo ad una parte dello scopo di certificazione).

La decisione sulla riduzione viene comunicata da ISALAB al Committente, insieme alla documentazione giustificativa. Il Cliente è inoltre informato con questa comunicazione che non deve utilizzare il certificato nella sua versione precedente.

L'elenco dei certificati viene aggiornato. Quando applicabile vengono informate le parti interessate. ISALAB deve comunicare le informazioni a ERA tramite ERADIS entro una settimana.

6.13.6 Cancellazione del certificato

Un certificato viene cancellato o alla sua naturale scadenza o nel caso di richiesta volontaria pervenuta in forma scritta dal Committente.

In caso di richiesta volontaria ISALAB provvede ad annullare il certificato tramite aggiornamento degli elenchi e tramite comunicazione alle parti interessate, se applicabile. ISALAB deve comunicare le informazioni a ERA tramite ERADIS entro una settimana.

6.13.7 Verifiche dell'utilizzo del certificato

Qualora ISALAB venga a conoscenza (sia da parte di personale proprio che da parte di terzi) del non rispetto delle condizioni dell'utilizzo del certificato indicate nel presente regolamento, effettua le seguenti azioni:

- ricorda in forma scritta al detentore del certificato il rispetto delle condizioni di utilizzo;
- richiede che vengano prese tutte le misure necessarie per ricondursi al rispetto di tali regole;
- richiede che tali azioni vengano tempestivamente comunicate a ISALAB in forma scritta.

In caso di abusi gravi o in caso di mancanza di presentazione di azioni correttive da parte del Cliente, ISALAB avvia la procedura per la sospensione o la revoca del certificato.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

7. USO RAPPORTI DI VALUTAZIONE, CERTIFICATI, LOGO ISALAB, MARCHIO ACCREDIA

Il Committente potrà far l'uso consentito dalla legge e quando applicabile dai regolamenti ANSFISA dei rapporti di valutazione, che dovranno essere ritenuti documenti riservati non riproducibili se non per gli usi interni e ufficiali verso gli organi di controllo di ANSFISA e/o dei suoi Committenti finali (utilizzatori dei prodotti oggetti di valutazione).

Le Aziende che ricevono i Certificati ISALAB hanno diritto di esporre il Certificato e di utilizzare la riproduzione, sulle proprie bacheche e nei propri documenti pubblicitari, solo nella sua interezza, in modo che sia evidente quale sia la conformità dichiarata ed i limiti del certificato stesso.

Non è consentito l'uso e sarà ritenuto scorretto l'uso del Certificato ed in generale della certificazione nei casi di revoca o sospensione del certificato o nel caso di certificato scaduto o nei casi di utilizzo al di fuori dell'ambito per cui la certificazione è stata concessa.

Inoltre, il Committente ha il divieto di utilizzare la certificazione per portare discredito all'Organismo di Certificazione ISALAB e/o di effettuare dichiarazioni riguardo alla propria certificazione che possano essere considerate ingannevoli o non autorizzate.

E' consentito usare il logo ISALAB all'interno dei propri materiali solo se questo è chiaramente riferito alla certificazione conseguita, senza il rischio di trarre in inganno il fruitore della documentazione sul tipo, sulla natura e sui limiti della certificazione stessa.

ISALAB utilizza il marchio ACCREDIA nei propri certificati per le attività/servizi che rientrano nello schema di Accreditamento:

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 – quale Organismo di Certificazione

Per l'ambito di accreditamento indicato nel Certificato di Accreditamento e relativi allegati

Non è concesso altro uso del marchio ACCREDIA al Committente, al di fuori di tali rapporti/certificati.

E' espressamente vietato per i clienti l'utilizzo improprio di ON.

8. DIRITTI E DOVERI DEL COMMITTENTE

Il Committente, con l'accettazione del presente regolamento si impegna a:

- 1) Operare secondo quanto riportato nel regolamento stesso.
- 2) Consentire l'accesso ai propri locali e mettere a disposizione le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di valutazione, in particolare ai responsabili delle attività oggetto di valutazione e, eventualmente, agli ispettori di ANSFISA e/o di Accredia, nel rispetto delle norme di sicurezza vigenti.
- 3) Assicurare tutte le condizioni necessarie per consentire l'ottimale effettuazione della valutazione anche nel caso di svolgimento presso terzi.
- 4) Ottemperare ai pagamenti previsti nei documenti contrattuali.

Il Committente ha diritto a che ISALAB, prima del ricevimento dei documenti, sigli un accordo di riservatezza.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Nel caso in cui il cliente rilevasse un comportamento discriminatorio e non imparziale da parte di ISALAB, ha il diritto di rivolgersi al comitato di salvaguardia dell'imparzialità (MSI) di ISALAB.

9. DIRITTI E DOVERI DI ISALAB

ISALAB si impegna a:

1. Operare secondo quanto riportato nel presente regolamento.
2. Garantire la presenza del personale ispettivo incaricato nel corso delle valutazioni.
3. Rispettare le norme di sicurezza vigenti nei locali di proprietà del Committente a cui il personale ISALAB ha accesso.
4. Rispettare le tempistiche previste e concordate per lo svolgimento delle attività di valutazione e per la consegna della documentazione finale.
5. Garantire la riservatezza delle informazioni ricevute dal Committente utili/necessarie allo svolgimento dell'attività di valutazione.

10. RESPONSABILITÀ

1. Il Committente si impegna a garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione di ISALAB.
2. ISALAB è esplicitamente esonerata da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati, come pure nel caso gli stessi non corrispondano alla reale situazione aziendale.
3. ISALAB ha la responsabilità di verificare quanto concordato a livello contrattuale non assumendo alcuna responsabilità diretta in ordine all' adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dall'Organizzazione del Committente – che rimane l'unico responsabile - né in ordine all'accertamento della conformità ai requisiti di legge.
4. L'attività di valutazione da parte di ISALAB non esime il Committente dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi da esso forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia. In particolare si conviene che nessuna responsabilità può derivare a ISALAB per difetti di prodotti, processi e servizi forniti dal Committente a terzi, nei casi contemplati dal D.Lgs. 6.09.2005 n. 206 e smi (Codice del consumo) Direttiva CEE 85/374 (e/o successive modifiche o integrazioni), in materia di responsabilità per danno di prodotti difettosi e per comportamenti, sistematici od occasionali, del Committente stesso, non allineati a Leggi e/o Regolamenti.
5. ISALAB non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati durante l'attività dal Committente o dai suoi prodotti, processi o servizi.

11. RECLAMI E RICORSI

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Qualsiasi soggetto interessato, inclusi i titolari dei certificati e le parti interessate, può presentare un reclamo relativo alle attività di ISALAB. Tutti i reclami relativi alle attività di ISALAB devono essere presentati in forma scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC entro tre mesi dal verificarsi dell'evento oggetto di reclamo. Tutti i reclami così pervenuti saranno presi in carico dal Responsabile della Qualità, analizzati dall'organizzazione entro 7 giorni dalla ricezione dello stesso. Il Responsabile del Reclamo dovrà essere una persona di competenze tecniche adeguate e dovrà essere estraneo all'attività in oggetto, indipendente ed imparziale nell'espressione del proprio giudizio. L'esito di tale verifica sarà comunicato in forma scritta al Committente entro trenta giorni dalla ricezione del reclamo. In caso di fondatezza del reclamo le azioni correttive saranno messe in atto tempestivamente da ISALAB e comunicate al Committente.

I ricorsi possono essere presentati dal Committente verso ISALAB entro e non oltre tre mesi dalla consegna del Rapporto di Valutazione Finale e/o del Certificato. I ricorsi devono pervenire in forma scritta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC.

Il ricorso è preso in carica dal Responsabile della Qualità, che nomina un Responsabile del Ricorso. Il Responsabile del Ricorso dovrà essere una persona di competenze tecniche adeguate e dovrà essere estraneo all'attività in oggetto, indipendente ed imparziale nell'espressione del proprio giudizio. Al Committente sarà data comunicazione scritta del Responsabile del Ricorso ed avrà 5 giorni di tempo per ricusarlo, documentando in forma scritta la propria decisione.

I risultati delle verifiche vengono comunicati da ISALAB al Committente in forma scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC entro sessanta giorni dalla presentazione del ricorso.

ISALAB dà comunicazione al Committente dell'esito del ricorso riportando le motivazioni, avendo cura di inviare anche l'eventuale documentazione relativa alle verifiche effettuate sulla materia del ricorso.

Una descrizione più dettagliata della procedura di gestione dei reclami e ricorsi potrà essere inviata su richiesta.

12. CONTROVERSIE

In caso di controversie fra il Committente e ISALAB sarà competente il foro di Genova.

13. RISERVATEZZA

Tutte le informazioni ed i documenti necessari all'attività di valutazione saranno considerati confidenziali.

L'accesso a tali documenti/informazioni sarà riservato a chi è coinvolto nel processo di valutazione, al Committente e, se necessario, all'ente di accreditamento.

ISALAB ed i propri dipendenti/collaboratori esterni si impegnano a:

- 1) non diffondere e utilizzare in alcun modo informazioni, dati, documenti, collegati alle attività di valutazione a cui partecipano;

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

- 2) conservare e gestire la documentazione che perviene dal Committente in modo tale da impedire a terzi di prenderne visione o farne una copia;
- 3) i valutatori si impegnano inoltre a restituire a ISALAB le copie cartacee dei documenti e ad eliminare eventuali versioni informatiche al termine della valutazione.

L'impegno avviene tramite sottoscrizione di accordi di riservatezza, in cui i dipendenti ed i fornitori esterni si impegnano ad evitare conflitti di interessi e a rimanere imparziali e liberi da condizionamenti esterni di natura sia economica che psicologica.

ISALAB opera comunque in piena conformità alle prescrizioni del Regolamento dell'Unione Europea n. 679/2016 ("GDPR") e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (trattamento dei dati personali) come modificato dal D.Lgs. 101 del 2018.

14. CAUSE DI FORZA MAGGIORE

ISALAB non risulterà obbligata dal presente regolamento e non sarà ritenuta responsabile nel caso in cui si dovessero presentare degli eventi esterni definiti come "forza maggiore" sulle quali non ha nessuna influenza. Con il termine "forza maggiore" si intendono tutti gli eventi imprevedibili e indipendenti da ISALAB avvenuti dopo la stipula del contratto.

15. OBBLIGHI DI SICUREZZA

ISALAB si impegna a rispettare il Piano della Sicurezza del Committente, che dovrà preventivamente essere messo a disposizione di ISALAB.

Si dichiara il rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui D.lgs.81/08 e successive modifiche ed integrazioni, osservando in particolare gli obblighi di cui all'art. 20 del citato Decreto, nonché le disposizioni del responsabile di servizio di prevenzione e protezione.

Gli obblighi previsti dall'art. 26 D.lgs.81/08 e la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nelle strutture ospitanti, sono da attribuire al soggetto di vertice della struttura ospitante (art. 2 D.L.363/98).

In attuazione a quanto prescritto dal D. lgs. 81/08:

- Nel caso in cui siano previste interferenze tra le attività del Committente e quelle di ISALAB, il personale preposto del Committente e quello di ISALAB dovranno cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'attività; in particolare nei casi previsti (3-ter del testo unico sicurezza sul lavoro) ISALAB redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletata l'attività; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

ADDRESS

Corso Europa 1334
16166 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

- Fermo restando che il coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori spetterà sempre al Committente, il responsabile preposto alla sicurezza del Committente e quello di ISALAB dovranno informarsi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dei lavori appaltati a ISALAB.

La Direzione
Ing. Antonio Scofano