

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

1 Scopo

Il presente regolamento ha lo scopo principale di descrivere i rapporti che intercorrono fra ISALAB S.r.l. (nel seguito ISALAB) ed il Committente e le modalità con cui ISALAB esegue le attività di valutazione/ispezione.

ISALAB S.r.l. è un organismo di valutazione indipendente che eroga servizi di valutazione di conformità alla normativa di riferimento di settore di progetti e/o prodotti nel settore del trasporto ferroviario.

2 Campo di applicazione

Viene applicato alle seguenti attività di ISALAB:

- Valutazioni del procedimento di gestione dei rischi secondo regolamento (UE) 402/2013 e s.m.i (AsBo)
- Valutazioni di rispondenza alle normative europee inerenti la conformità e la sicurezza dei sistemi ferroviari e filoferrotramviari (ISA)
- Valutazioni di rispondenza di prodotti a specifiche (di operatori ferroviari e non, italiani ed esteri)

3 Riferimenti

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

- EN ISO/IEC 17020 Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
- DIRETTIVA (UE) 2016/797 Relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea
- Regolamento (UE) 402/2013 e s.m.i
- 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)
- Modifiche ai sottosistemi strutturali di terra (impianti fissi). Linee guida per l'applicazione del regolamento (UE) N. 402/2013 della Commissione del 30 aprile 2013 – Rev. B del 27/04/2020
- EN 50126 La specificazione e la dimostrazione di affidabilità, disponibilità, manutenibilità e sicurezza (RAMS)
- EN 50129 Sistemi di telecomunicazione, segnalamento ed elaborazione, sistemi elettronici di sicurezza per il segnalamento
- EN 50716 - Railway Applications - Requirements for software development
- 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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Prodotto

- Accredia RG-09 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA
- Accredia RG-01-04 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione

4 Termini e definizioni

Si considerano valide le definizioni citate nelle norme:

- EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario, edizione dicembre 2005.
- EN 45020 Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale
- EN ISO/IEC 17000 Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali ed i seguenti termini usati nel testo:

Committente: Organizzazione che richiede l'attività di Ispezione / valutazione.

Valutatore: Personale incaricato e qualificato dall'organizzazione per eseguire l'attività di Ispezione / valutazione.

Organismo: azienda che esegue le attività di valutazione.

Ispezione: (§ ISO17020): Esame di un prodotto, di un processo, di un servizio o di una installazione, o di una loro progettazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti di carattere generale.

Valutazione (Fonte ANSFISA): Indagine intrapresa allo scopo di arrivare a formulare un giudizio, basato sull'evidenza, riguardo alla conformità a requisiti specifici di un progetto, di un prodotto, di un servizio, di un processo, di un impianto.

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, redatto in conformità al presente Regolamento di Valutazione. L'oggetto dell'attività di valutazione deve essere definito all'interno del contratto.

ISALAB e tutto il personale che svolge l'attività di valutazione 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, fermo restando la clausola temporale (di 2 anni).

Responsabile delle ispezioni 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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

attività di valutazione, sul sito, presso la sede del Committente, o anche presso la sede di ISALAB.

Richiedente diverso dal Committente

Qualora il Committente, firmatario del contratto, desideri che i documenti di valutazione siano intestati a un soggetto diverso (ad esempio una società controllata o altra entità indicata dal Committente), ISALAB richiede una dichiarazione scritta del Committente che specifichi il nome e i dati del soggetto a cui devono essere intestati i documenti.

A tal fine, ISALAB utilizza il modulo dichiarazione intestazione rapporto valutazione riportato in allegato 1 del presente procedimento, che deve essere compilato e restituito prima dell'emissione dell'offerta o dell'avvio delle attività.

In assenza di tale delega formalizzata, ISALAB non procede con l'emissione dell'offerta né con la stipula del contratto. *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 valutazione

Possono essere richieste attività di valutazione da tutte le aziende che operano nel settore dei trasporti ferroviari e filoferrotramviari.

6.1 Domanda di valutazione

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

ISALAB può richiedere eventuali integrazioni nel caso in cui la documentazione non fosse sufficiente.

Inoltre, quando richiesto dalla normativa applicabile, l'offerta richiederà una dichiarazione in cui il Committente, dichiara in modo specifico che non è stata inoltrata analoga richiesta di valutazione ad altro organismo per il medesimo oggetto di valutazione o in alternativa che è già stata svolta una valutazione da un altro organismo e verranno forniti i rapporti di valutazione con rilievi e punti aperti.

ISALAB potrà richiedere la sottoscrizione del punto dell'ordine/contratto in cui si richiede la dichiarazione per l'univocità incarico.

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.

A seguito della sottoscrizione dell'ordine/contratto il personale di ISALAB comunica al Committente i nominativi degli ispettori/valutatori incaricati (dopo riunione di Start-up con gli interessati).

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Nel caso in cui decida di non presentare offerta, ISALAB deve informare il Committente delle ragioni.

Nei casi in cui ISALAB operi in qualità di subappaltatore per un altro Organismo Notificato/Accreditato, la gestione dell'interfaccia tra le parti è regolata dal presente procedimento.

Prima dell'avvio delle attività, devono essere definiti e formalizzati con l'altro Organismo:

- il perimetro delle attività di valutazione;
- le parti delle STI applicabili, le relative versioni e gli elementi eventualmente esclusi;
- le regole nazionali applicabili (NNTR);
- a configurazione del Fascicolo Tecnico oggetto di valutazione;
- i processi comuni e la ripartizione delle responsabilità, inclusi import/export delle attività;
- le misure per prevenire la duplicazione della valutazione degli stessi requisiti.

Tali informazioni devono essere documentate nel Piano di Valutazione e nello scope di offerta, compilato e condiviso prima dell'inizio delle attività.

Eventuali modifiche ai limiti di valutazione assegnati a ISALAB durante il processo di valutazione devono essere comunicate dal responsabile del progetto al personale coinvolto tramite Md-TEC-03 MoM, registrate correttamente tramite Md-TEC-04 List of Open Points (LOP) e devono comportare l'aggiornamento corrispondente del Piano di Assessment (Md-TEC-09, Md-TEC-14, Md-TEC-23 o Md-TEC-45).

6.2 6.2 Modalità di presentazione della documentazione

Per lo svolgimento delle attività di valutazione il Committente invia o rende disponibile tramite accesso ad un'area condivisa, al personale incaricato della ISALAB la documentazione in formato elettronico e, dove non disponibile, in formato cartaceo. ISALAB e il suo personale rispettano gli accordi di riservatezza delle informazioni richieste dalle normative sopracitate.

6.3 6.3 Esecuzione della valutazione

ISALAB comunica al Committente i nominativi dei valutatori assegnati e del Team Leader 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 dal Team Leader. Se le richieste del Committente sono congrue, DT eseguirà il cambio del valutatore/i.

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 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 delle norme di sicurezza e dei rischi interessanti il sito ove la valutazione ha luogo.

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

In caso di assenza prolungata di un valutatore, al fine di mantenere la continuità del servizio, ISALAB lo può sostituire con un valutatore 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 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 Team Leader è responsabile del coordinamento tecnico di tutti i processi di valutazione. In caso di indisponibilità di Team Leader o nel caso di effettuazione dirette di attività di valutazione come Valutatore, la responsabilità è in carico a Direttore Tecnico o del suo sostituto; in caso di indisponibilità sia del Responsabile Tecnico che del suo sostituto, l'attività viene sospesa.

In caso di prove supplementari, il Committente deve sottoporre a ISALAB il Piano delle Prove, che viene sottoposto ad approvazione.

La fase di prova comprende prodotti, installazioni e documentazione associata e produce input fondamentali per la decisione di valutazione e certificazione.

Le attività di valutazione relative ai test devono essere eseguite in conformità alla norma ISO / IEC 17025.

ISALAB garantisce che le prove utilizzate nelle sue attività di valutazione siano state eseguite secondo i seguenti criteri di accettazione:

- ✓ In modo competente, indipendente e riproducibile secondo i requisiti della norma ISO/IEC 17025 e
- ✓ in conformità con i requisiti applicabili dei documenti normativi per i prodotti e il loro processo di fabbricazione.

ISALAB dispone di metodi documentati per garantire questi criteri di cui sopra secondo le seguenti possibilità:

➤ *prova accreditata;*

La valutazione fornisce la necessaria garanzia nei rapporti di prova preparati nell'ambito di tale valutazione. Il test accreditato è il mezzo preferito da ISALAB per dimostrare entrambi i criteri di accettazione. Una prova accreditata è accettata solo se:

- il rapporto di prova include un voto di valutazione valido e/o il numero ID di valutazione, e
- se ISALAB ha ricevuto copia del certificato di valutazione del laboratorio che esegue la prova, comprensivo del suo allegato. La prova eseguita deve essere stata eseguita nell'ambito di applicazione e soggetta alle regole di questa valutazione.

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

➤ *prova non accreditata;*

ISALAB deve disporre di un processo documentato per valutare la competenza tecnica del laboratorio di prova non accreditato prima dell'esecuzione delle prove. Questo processo documentato da ISALAB deve garantire che:

- il personale ISALAB che valuta i laboratori di prova ha la competenza adeguata;
- ISALAB conserva le registrazioni per dimostrare la valutazione eseguita nei confronti del laboratorio per la conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 come di seguito:
 - ✓ Punto 5 Requisiti strutturali
 - ✓ Punto 6.6 Subappalto di prove e tarature
 - ✓ Punto 7.6 Valutazione dell'incertezza di misura
 - ✓ Punto 7.10 Controllo delle prove e/o tarature non conformi
 - ✓ Punto 6.2 Personale
 - ✓ Punto 6.3 Alloggio e condizioni ambientali
 - ✓ Punto 7.2 Metodi di prova e calibrazione e convalida del metodo
 - ✓ Punto 6.4 Equipaggiamento
 - ✓ Punto 6.5 Tracciabilità delle misure Measurement
 - ✓ Punto 7.3 Campionamento
 - ✓ Punto 7.4 Manipolazione degli elementi di prova e calibrazione
 - ✓ Punto 7.7 Assicurare la qualità dei risultati di test e calibrazione
 - ✓ Punto 7.8 Rendicontazione dei risultati
 - ✓ il laboratorio di prova presenta tutte le registrazioni di una prova specifica su richiesta da ISALAB;
 - ✓ vengono valutate e registrate la competenza e l'indipendenza del personale di laboratorio (Punto 4.1 - 6.2);
 - ✓ viene registrata la partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio o prove valutative (in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 - Punto 7.7 della ISO / IEC 17025);
 - ✓ ISALAB valuta periodicamente, almeno ogni 24 mesi, il laboratorio per dimostrare che la sua competenza è mantenuta, per quanto richiesto ai fini della certificazione.

Se durante le prove emergono "Non Conformità" ai requisiti applicabili, il coordinatore della valutazione valuta l'opportunità di interrompere la prova.

6.4 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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

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.

6.5 Rapporti di valutazione

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

Il Rapporto di Valutazione coincide in tutti i casi con il Rapporto di Ispezione ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020.

I Rapporti di Valutazione rilasciati da ISALAB contengono tutti i risultati e le conclusioni delle attività di valutazione svolta, in particolare la dichiarazione di conformità e/o non conformità rilevate.

Nel caso di una valutazione ISA, il rapporto di Valutazione sarà redatto dal Lead Assessor in base alle valutazioni necessarie come dettagliato sulla EN 50129. Se si tratta di un sistema con più sottosistemi, ognuno di essi avrà il suo rapporto di valutazione redatto dall'Assessor incaricato. In tale caso il Lead Assessor compilerà il rapporto di valutazione finale del sistema complessivo, riportando tutte le non conformità e le possibili restrizioni ad uso ivi comprese.

Nel caso di una valutazione AsBo secondo la 17020, tutti i rapporti preparati sono soggetti a un processo di approvazione in due fasi. Le bozze dei rapporti finali sono preparate da AsBo safety integrator / operation and organization change evaluator.

Nella prima fase di revisione, questi rapporti preparati vengono esaminati dall' AsBo Technical Reviewer. Se nel rapporto prodotti vengono rilevate delle non conformità, tali non conformità vengono segnalate al AsBo safety integrator / operation and organization change evaluator, che si attiva per eliminarle. I risultati delle azioni intraprese sia dal AsBo safety integrator / operation and organization change evaluator che dal richiedente vengono rivalutati dal AsBo Technical Reviewer e approvati dopo essere stati ritenuti appropriati.

Il secondo processo di approvazione viene effettuato da AsBo Technical Reviewer, e lo stesso processo viene seguito per quanto riguarda le non conformità. Successivamente, i rapporti preparati vengono consegnati al cliente con stato di approvazione.

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.

6.6 Rapporti di Valutazione Finale

Il Rapporto di Valutazione Finale include tutti i risultati degli esami e la determinazione di conformità derivanti da tali risultati, così come tutte le informazioni necessarie alla loro comprensione ed interpretazione. In caso di attività di valutazione complessa, oltre al Rapporto di

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Valutazione Finale possono essere rilasciati Rapporti di Valutazione Intermedi, che confluiscono e/o sono allegati a quello finale.

Di seguito le informazioni in dettaglio:

- Titolo del documento (Rapporto di Valutazione Intermedio, Rapporti di Valutazione Finale);
- Codice univoco del documento e data di emissione ai fini della rintracciabilità;
- Identificazione di ISALAB e relativo marchio;
- Identificazione del Committente;
- Descrizione dell'attività svolta per il Committente;
- Data/e delle valutazioni da cui consegue l'emissione del Rapporto;
- Identificazione dell'oggetto/i della valutazione (ove possibile, anche dei singoli componenti) e luogo di esecuzione delle prove eseguite;
- Sintetica descrizione sui metodi di valutazione utilizzati (specificando eventuali varianti rispetto alle procedure e ai metodi standard);
- Identificazione delle eventuali attività di valutazione e dei relativi risultati subappaltati a terzi;
- Identificazione delle apparecchiature di misura o prova utilizzate;
- I risultati della verifica, la dichiarazione di conformità e/o le non conformità rilevate;
- I nomi e le firme delle figure che hanno partecipato alla redazione, verifica e approvazione del documento (interni ed esterni);
- Indice delle revisioni con le rispettive Note / Modifiche;
- Giudizio del valutatore sulla conformità ai requisiti e norme identificati, incluse eventuali osservazioni, punti aperti, non conformità e condizioni applicative rilevanti;
- Quando applicabile e se non già specificato nella descrizione dei metodi/procedure utilizzate, informazioni relative al criterio di selezione dei campioni oggetto della valutazione;
- Informazioni sui siti dove si è svolta l'attività di valutazione e relative condizioni ambientali, se rilevanti;
- Eventuali omissioni di attività previste ad inizio commessa (e relative motivazioni);
- Dichiarazione di non riproducibilità del documento Rapporto di Valutazione se non in caso di piena approvazione di ISALAB e del Committente;
- Dichiarazione della riferibilità esclusiva del Rapporto di Valutazione all'oggetto/i identificati nel Rapporto stesso.

Al termine dell'attività di valutazione, il/i valutatore/i redige il Rapporto Finale di Valutazione, il Responsabile Tecnico lo approva, verificandone la coerenza con quanto previsto nei documenti di sistema e nei documenti contrattuali, il Legale Rappresentante firma per autorizzazione.

A tal fine raccoglie tutte le registrazioni di conformità ai requisiti (rapporti intermedi, rapporti di prova sui prodotti...) emessi dai valutatori e/o dai laboratori incaricati e ne verifica la conformità alle procedure interne e alla norme/direttive applicabili.

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Al termine dell'attività di valutazione il rapporto finale è trasmesso all'organizzazione e discusso in una eventuale riunione finale con la direzione del Committente o suo rappresentante.

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 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 6 mesi.

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).

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

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.

8 Gestione dei rilievi, riesame e delibera

Tutti i rilievi formalizzati da ISALAB devono essere opportunamente riesaminati dal committente, che deve trasmettere a ISALAB 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 da ISALAB 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.

9 Uso rapporti di valutazione, certificati, logo ISALAB, marchio Accredia *

Il Committente potrà far l'uso consentito dalla legge 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 delle Agenzie (Europea e Nazionale) e/o dei Committenti finali (utilizzatori dei prodotti oggetto 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. Sarà ritenuto scorretto l'uso del Certificato ed in generale della certificazione nei casi di revoca o sospensione del certificato o nei casi di utilizzo al di fuori dell'ambito per cui la certificazione è stata concessa.

È 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 rapporti di valutazione per le attività/servizi che rientrano nello schema di Accreditamento.

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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

10 Diritti e doveri del committente

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

- i. Operare secondo quanto riportato nel regolamento stesso.
- ii. 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 ed, eventualmente, agli ispettori di ANSFISA e/o di Accredia, nel rispetto delle norme di sicurezza vigenti.
- iii. Assicurare tutte le condizioni necessarie per consentire l'ottimale effettuazione della valutazione anche nel caso di svolgimento presso terzi.
- iv. Ottemperare ai pagamenti previsti nei documenti contrattuali.

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

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.

11 Diritti e doveri di ISALAB

ISALAB si impegna a:

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

12 Responsabilità

Il Committente si impegna a garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione di ISALAB.

ISALAB è esplicitamente esonerato da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati, come pure nel caso gli stessi non corrispondano alla reale situazione aziendale.

ISALAB ha la responsabilità di verificare quanto concordato a livello contrattuale non assumendo alcuna responsabilità diretta in ordine alla 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.

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.

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

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.

ISALAB non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati durante l'attività dal Committente o dai suoi prodotti, processi o servizi.

13 Reclami e ricorsi

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. 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 darà 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.

14 Controversie

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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

15 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;
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 GDPR e del D.lgs. 196/03 come modificato dal D.lgs. 101/18 (trattamento dei dati personali).

16 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.

17 Obblighi di sicurezza (d.lgs 81/08)

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

Si dichiara il rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui D.lgs.81/08 e s. m. i., 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

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

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.

- 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

Allegato 1. Dichiarazione intestazione rapporto valutazione riportato

ADDRESS

Via Domenico Fiasella 16,
16121 - Genova (GE) - Italy
P. IVA: 02567870221
Capitale Sociale: € 700.000 i.v.
R.E.A: GE-523728

Contact

+39 010 0980270
info@isalab.it

Io sottoscritto _____ in qualità
di _____
dell'azienda _____ Intestataria dell'offerta
° _____ progetto _____

Dichiaro che i rapporti valutazione emessi da XXXX siano intestati a:

Ragione Sociale _____ con sede
in _____ Via/Piazza _____
n° _____ CAP _____ Provincia _____

Riservatezza dei dati:

Desideriamo informarla che i Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Per presa visione

Azienda Intestataria Offerta

Luogo e Data

Timbro e firma

Azienda Intestataria Rapporto

Luogo e Data

Timbro e firma