

IIS CERT S.r.l.

Tipologia di documento:
Istruzione

Titolo: **PROCESSO DI VALUTAZIONE/CERTIFICAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI UN COMPONENTE/SOTTOSISTEMA NEL SETTORE FERROVIARIO nei CONTESTI:**
- No.Bo.
- De.Bo.
- OIF

Modifiche: dettaglio vds. §1.1

Classe di riservatezza: **N**

| | | |
|---|---|----|
| 1 | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 2 |
| 2 | RIFERIMENTI | 3 |
| 3 | DEFINIZIONI ED ACRONIMI | 7 |
| 4 | RUOLI E TASK OVC (NOBO/DEBO), OIF..... | 8 |
| 5 | PROCESSO DI VALUTAZIONE/CERTIFICAZIONE | 11 |
| 6 | SCHEMI DI VALUTAZIONE (MODULI)..... | 14 |
| 7 | DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' | 16 |
| 8 | SPECIFICITÀ DEL RUOLO OVC/OIF NEL CONTESTO DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI SECONDO LINEE GUIDA "AMIS" ANSF | 32 |
| 9 | OBBLIGHI DI SICUREZZA | 44 |
| | ALL. A... REQUISITI, COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL RESPONSABILE TECNICO NEL CONTESTO DELLE ATTIVITÀ EFFETTUATE DA IIS CERT IN QUALITÀ DI OVC (NO.BO. E DE.BO.) ED OIF..... | 45 |
| | ALL. BDESCRIZIONE DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE E DELLE RELATIVE CONOSCENZE RICHIESTE IN ACCORDO ALLO SCHEMA ERA..... | 47 |

| Revisione | Emissione | Verifica | | Approvazione | Data |
|-----------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------|
| 14 | S. COLLETTI (CSF) | P. PICOLLO (QAS) | S. CLERICI (CSQ) | E. GANDOLFO (DT) | 2025-03-01 |

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente istruzione è la definizione delle attività di certificazione/valutazione della conformità di componente/sottosistema del settore ferroviario rispetto ai requisiti contrattuali e alle norme applicabili, esplicitando le modalità operative e responsabilità ad esse correlate.

La presente procedura, che definisce il processo in termini di successione delle fasi e relativi input/output, risulta genericamente applicabile a tutte le tipologie di valutazione implementate da IIS CERT srl nel contesto delle attività a carico degli OVC sia in qualità di No.Bo. (in conformità agli Standard europei) che De.Bo. (In conformità agli Standard Nazionali Notificati) nonché a carico degli OIF (nel contesto delle Reti Isolate, in conformità alle norme nazionali non soggette a notifica di cui al decreto ANSFISA 01/2019).

La revisione 13 della presente istruzione viene emessa al fine di prendere in carico le indicazioni, integrative rispetto ai requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi riportati in UNI CEI EN ISO/IEC 17065, specifiche per il settore ferroviario (in ambito sia NoBo che DeBo) di cui allo schema ERA TD 000MRA1044 aggiornato alla ver. 2.0.

1.1 Sinottico delle Modifiche

| Revisione | Modifiche |
|-----------|------------------|
| Rev. 14 | Inserito § 7.5.2 |
| | Aggiornato § 2.5 |

2 RIFERIMENTI

2.1 Procedure, Regolamenti e Istruzioni di IIS CERT

| | |
|---------------|---|
| CER_MSG | Manuale del sistema di gestione |
| CER_QAS 001 P | Gestione della documentazione |
| CER_QAS 005 P | Gestione di ricorsi, reclami ed usi scorretti della certificazione |
| CER_QAS 018 R | Regolamento per l'approvazione di: - Enti di formazione; - Laboratori di prova; - Centri PND; - Centri di addestramento |
| CER_QAS 025 R | Regolamento di Ispezione |
| CER_QAS 026 R | Regolamento per il rilascio di attestazioni di conformità a fronte di direttive europee |

2.2 Documenti di Riferimento

| | |
|---------------------------------|--|
| 000MRA1044 ver 2.0 | ERA Technical document - MNB - Assessment scheme |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 | Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 | Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti |
| 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 17025:2018 | Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 | Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi |
| IAF MD 5: 2019 | Determination of Audit Time of quality and environmental Management systems |
| ISO 9001:2015 | Quality management systems — Requirements |
| UNI 11748:2019 | Modalità per la gestione ed effettuazione delle prove dei veicoli sull'infrastruttura ferroviaria del 18/04/2019 |

2.3 Legislazione di Riferimento

| | |
|-----------------------|---|
| DIR 2016/797/UE | DIRETTIVA (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) Modificato da: - DIRETTIVA (UE) 2020/700 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO Testo rilevante ai fini del SEE del 25 maggio 2020 |
| DIR 2016/798/UE | Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie |
| Decisione 2010/713/UE | Decisione della Commissione 2010/713/UE del 9 novembre 2010, concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche d'interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio |
| Reg. (UE) 402/2013 | Commission Implementing Regulation (EU) No 402/2013 of 30 April 2013 on the common safety method for risk evaluation and assessment and repealing Regulation (EC) No 352/2009 |
| Reg. 2019/250/UE | REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/250 DELLA COMMISSIONE del 12 febbraio 2019 relativo ai modelli di dichiarazioni e di certificati «CE» per i sottosistemi e i componenti di interoperabilità ferroviari, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ferroviario autorizzato e alle procedure «CE» di verifica dei Sottosistemi conformemente alla direttiva (UE) 2016/797 del |

| | |
|-----------------------------|--|
| | Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 201/2011 |
| Reg. 2018/545/UE | Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione del 04 aprile 2018 che stabilisce modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e la procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari a norma della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio |
| Raccomandazione 2014/897/UE | Raccomandazione della Commissione, del 5 dicembre 2014, sugli aspetti relativi alla messa in servizio e all'uso di sottosistemi strutturali e veicoli a norma delle direttive 2008/57/CE e 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio |

2.4 Specifiche Tecniche di Interoperabilità

| | |
|-------------------------------|---|
| Reg. (EU) 1299/2014 – INF TSI | Commission Regulation (EU) No 1299/2014 of 18 November 2014 on the technical specifications for interoperability relating to the 'infrastructure' subsystem of the rail system in the European Union. Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1694 of 10 August 2023 amending Regulations (EU) No 321/2013, (EU) No 1299/2014, (EU) No 1300/2014, (EU) No 1301/2014, (EU) No 1302/2014, (EU) No 1304/2014 and Implementing Regulation (EU) 2019/777 |
| Reg. (EU) 1302/2014 – RST TSI | Commission Regulation (EU) No 1302/2014 of 18 November 2014 concerning a technical specification for interoperability relating to the 'rolling stock — locomotives and passenger rolling stock' subsystem of the rail system in the European Union. Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1694 of 10 August 2023 amending Regulations (EU) No 321/2013, (EU) No 1299/2014, (EU) No 1300/2014, (EU) No 1301/2014, (EU) No 1302/2014, (EU) No 1304/2014 and Implementing Regulation (EU) 2019/777 |
| Reg. (EU) 312/2013 – INF TSI | Commission Regulation (EU) No 321/2013 of 13 March 2013 concerning the technical specification for interoperability relating to the subsystem rolling stock — freight wagons of the rail system in the European Union and repealing Decision 2006/861/EC. Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1694 of 10 August 2023 amending Regulations (EU) No 321/2013, (EU) No 1299/2014, (EU) No 1300/2014, (EU) No 1301/2014, (EU) No 1302/2014, (EU) No 1304/2014 and Implementing Regulation (EU) 2019/777 |
| Reg. (EU) 1303/2014 – SRT TSI | Commission Regulation (EU) No 1303/2014 of 18 November 2014 concerning the technical specification for interoperability relating to 'safety in railway tunnels' of the rail system of the European Union. Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1694 of 10 August 2023 amending Regulations (EU) No 321/2013, (EU) No 1299/2014, (EU) No 1300/2014, (EU) No 1301/2014, (EU) No 1302/2014, (EU) No 1304/2014 and Implementing Regulation (EU) 2019/777 |
| Reg. (UE) 2023/1695 – CCS TSI | Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1695 of 10 August 2023 on the technical specification for interoperability relating to the control-command and signalling subsystems of the rail system in the European Union and repealing Regulation (EU) 2016/919 |

2.5 Norme e Riferimenti Tecnici Nazionali

| | |
|---------------|---|
| D.lgs 57/2019 | DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 57 Attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione). (19G00058) (GU Serie Generale n.147 del 25-06-2019) |
|---------------|---|

| | |
|----------------------------|--|
| D.lgs 50/2019 | DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 50 Attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie |
| DM (MIT) del 05/08/2016 | Decreto Ministeriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 5 agosto 2016 "Individuazione delle reti ferroviarie rientranti nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, per le quali sono attribuite alle Regioni le funzioni e i compiti di programmazione e di amministrazione" |
| ANSF – Decreto n. 4/2012 | Decreto ANSF n. 4/2012 del 09 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 nelle attività di sicurezza della circolazione ferroviaria" |
| ANSF – LG AMIS Rev.2 | Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche – Ed. 19.12.2022 |
| ANSF – Decreto N.1/2016 | 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. |
| ANSFISA – Decreto N.1/2023 | Decreto ANSFISA n. 1/2023: Standard tecnici locomotive da manovra e condizioni generali di utilizzo delle unità di trazione impiegate per i movimenti di manovra |
| ANSFISA – Decreto N.1/2023 | Decreto ANSFISA n. 1/2023: Standard tecnici locomotive da manovra e condizioni generali di utilizzo delle unità di trazione impiegate per i movimenti di manovra |
| ANSFISA LG 15085 | Linee guida per la certificazione delle Organizzazioni che operano nel settore della saldatura dei veicoli ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085 rev. 02 del 22/12/2021 |
| ANSFISA LG CND | Linee guida per la qualificazione e la certificazione del personale addetto ai Controlli non Distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria rev. 02 del 03/03/2023 |
| ANSFISA LG Idrogeno | Linee guida per l'autorizzazione di veicoli ferroviari ad idrogeno rev. 1 del 20/12/2023 |

2.6 Note ANSFISA

| | |
|--------------------------------------|---|
| 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 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 001076/2014 del 14/02/2014 | Procedura di verifica dei sottosistemi strutturali di terra. Fase di "prove finali" |
| Nota ANSF 005510/2017 del 17/05/2017 | Aggiornamento Documento Nazionale di Riferimento codifica ERA/TD/201101/XA versione 1.1 del 16/11/2014 – Art. 8, comma 2, decreto ANSF n. 1/2016 del 13/12/2016 |
| Nota ANSF 0016142 del 09/08/2019 | Integrazione 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”

2.7 Norme e Riferimenti Tecnici Nazionali specifici per Attività su Reti Isolate

| | |
|-----------------------------|---|
| DM (MIT) 347 del 02/08/2019 | Decreto Ministeriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 347 del 2 agosto 2019 “Individuazione delle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario.” |
| Linee Guida OIF | Linee Guida ANSF per il riconoscimento degli organismi indipendenti ferroviari, rev. 0 del 22/01/2020 |
| Decreto n.01/2019 | Decreto dell’Agenzia n. 01/2019 del 19/04/2019 – Emanazione delle “Norme tecniche e standard di sicurezza applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai gestori del servizio che operano su tali reti” e s.m.i. |
| Decreto n.02/2019 | Decreto dell’Agenzia n. 02/2019 del 18/06/2019 “Attribuzione temporanea delle funzioni di Organismo Indipendente Ferroviario (OIF) di cui all’art. 3, lettera rr), del decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 50, di recepimento della Direttiva CE 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell’11/05/2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)” e s.m.i. |
| Decreto n.03/2019 | Decreto dell’Agenzia n. 03/2019 del 02/07/2019 “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” e s.m.i. |

I documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima revisione e/o edizione valida.

3 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

In generale, valgono le definizioni riportate nei documenti di riferimento, integrate dai seguenti acronimi.

| | |
|-------|--|
| OVC | ORGANISMO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' |
| NoBo | NOTIFIED BODY |
| DeBo | DESIGNATED BODY |
| OIF | ORGANISMO INDIPENDENTE FERROVIARIO |
| EA | EUROPEAN ACCREDITATION |
| ILAC | INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION |
| LG | LINEE GUIDA |
| AsBo | ASSESSMENT BODY |
| RGV | RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE |
| AMOC | ACCEPTABLE MEANS OF COMPLIANCE |
| CE | COMUNITA' EUROPEA |
| STI | SPECIFICHE TECNICHE DI INTEROPERABILITA' |
| CSM | COMMON SAFETY METHODS |
| PA VA | PRACTICAL ARRANGEMENTS FOR VEHICLE AUTHORISATIONS |
| SRAC | SAFETY RELATED APPLICATION CONDITIONS |
| NAB | NATIONAL ACREDITATION BODY - ORGANISMI NAZIONALI DI ACCREDITAMENTO |
| DT | DIRETTORE TENICO |
| OD | ORGANO DELIBERATNTE |
| CSI | COMITATO DI SALVAGUARDIA PER L'IMPARZIALITÀ |
| AMIS | AUTORIZZAZIONE ALLA MESSA IN SERVIZIO |
| AU AG | AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DELL'APPLICAZIONE GENERICA |
| RCF | REGOLAMENTO PER LA CIRCOLAZIONE FERROVIARIA |
| QMS | QUALITY MANAGEMENT SYSTEM |
| IOD | INTEROEPRABILITY DIRECTIVE |
| RSD | RAILWAY SAFETY DIRECTIVE: |

4 RUOLI E TASK OVC (NoBo/DeBo), OIF

Facendo riferimento alle Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche, si riportano di seguito i task a carico dei soggetti ricadenti nel campo di applicazione dei processi qui rappresentati:

4.1 Organismi Notificati (No.Bo.)

- L'organismo notificato ha il compito di eseguire le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità previste dalle pertinenti Specifiche Tecniche di Interoperabilità.
- L'organismo notificato ha gli obblighi seguenti definiti all'art. 39 del D.Lgs. 57/2019.
 1. *Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità previste dalla pertinente STI, in modo proporzionato ed evitando oneri superflui a carico degli operatori economici. Gli organismi notificati svolgono le proprie attività tenendo conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui essa opera, della sua struttura, del grado di complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Gli organismi notificati operano al fine di valutare la conformità del prodotto alla direttiva (UE) 2016/797.*
 2. *Se un organismo notificato riscontra che le prescrizioni della pertinente STI o le corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche non sono state rispettate, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e non rilascia il certificato di conformità.*
 3. *Se un organismo notificato, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontra che un prodotto non è più conforme alla pertinente STI o alle corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e, se necessario, sospende o revoca il certificato.*
 4. *Se le misure correttive non sono prese o se queste non producono l'effetto desiderato, l'organismo notificato limita, sospende o revoca i certificati, secondo la gravità della non conformità riscontrata.*
- L'organismo notificato ha gli obblighi seguenti definiti all'art. 40 del D.Lgs. 57/2019.
 1. *Gli organismi notificati informano l'Autorità di notifica e l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano:*
 - a) *di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato;*
 - b) *di qualunque circostanza che incida sull'ambito della notifica e sulle condizioni per la notifica stessa;*
 - c) *di eventuali richieste di informazioni che ha ricevuto dal Ministero dello sviluppo economico in qualità di autorità di vigilanza del mercato in relazione ad attività di valutazione della conformità;*
 - d) *su richiesta, in relazione ad attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della notifica e di qualsiasi altra attività svolta, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.*
 2. *L'ANSFISA e le eventuali competenti autorità nazionali interessate degli Stati membri preposte alla sicurezza sono informate di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca del certificato di cui al comma 1, lettera a).*
 3. *Gli organismi notificati forniscono le pertinenti informazioni sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, ai risultati positivi della valutazione della conformità agli altri organismi notificati ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, che svolgono analoghe attività di valutazione della conformità sugli stessi prodotti.*
 4. *Gli organismi notificati forniscono all'ERA i certificati «CE» di verifica dei sottosistemi, i certificati «CE» di conformità dei componenti di interoperabilità ed i certificati «CE» di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità.*

4.2 Organismi Designati (De.Bo)

- L'organismo designato ha il compito di eseguire le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità previste dalla pertinente normativa nazionale.
- L'organismo designato ha gli obblighi seguenti, definiti agli artt. 39 e 40 del D.Lgs. 57/2019, salvo per il fatto che gli obblighi di cui all'art. 39 si riferiscono a norme nazionali invece che alle STI:
- L'organismo notificato ha gli obblighi seguenti definiti all'art. 39 del D.Lgs. 57/2019.
 1. *Gli organismi designati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità previste dalle pertinenti norme nazionali, in modo proporzionato ed evitando oneri superflui a carico degli operatori economici. Gli organismi designati svolgono le proprie attività tenendo conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui essa opera, della sua struttura, del grado di complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura seriale*

o di massa del processo di produzione. Gli organismi designati operano al fine di valutare la conformità del prodotto alla normativa nazionale.

2. Se un organismo designato riscontra che le prescrizioni della pertinente norma nazionale o le corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche non sono state rispettate, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e non rilascia il certificato di conformità.

3. Se un organismo designato, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontra che un prodotto non è più conforme alla pertinente norma nazionale o alle corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e, se necessario, sospende o revoca il certificato.

4. Se le misure correttive non sono prese o se queste non producono l'effetto desiderato, l'organismo designato limita, sospende o revoca i certificati, secondo la gravità della non conformità riscontrata.

- L'organismo designato ha gli obblighi seguenti definiti all'art. 40 del D.Lgs. 57/2019.
 1. Gli organismi designati informano l'Autorità di notifica e l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato;
 - b) di qualunque circostanza che incida sull'ambito della notifica e sulle condizioni per la notifica stessa;
 - c) di eventuali richieste di informazioni che ha ricevuto dal Ministero dello sviluppo economico in qualità di autorità di vigilanza del mercato in relazione ad attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, in relazione ad attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della notifica e di qualsiasi altra attività svolta, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
 2. L'ANSFISA è informata di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca del certificato di cui al comma 1, lettera a).
 3. Gli organismi designati forniscono le pertinenti informazioni sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, ai risultati positivi della valutazione della conformità agli altri organismi designati ai sensi della norma nazionale, che svolgono analoghe attività di valutazione della conformità sugli stessi prodotti.
- L'organismo designato ha inoltre il compito di:
 - eseguire le valutazioni della conformità delle locomotive da manovra ai requisiti previsti dal decreto ANSF 1/2023 e s.m.i.;
 - attraverso verifiche in campo, valutare la coerenza tra la configurazione descritta nella documentazione tecnica e lo stato del sottosistema/veicolo/applicazione generica oggetto di valutazione;
 - qualificare i laboratori utilizzati nel caso essi non fossero in possesso di accreditamento EA e/o ILAC in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire su un determinato veicolo;
 - laddove previsto, inoltrare all'Agenzia istanza per il rilascio dell'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle corse prova in linea;
 - per quanto riguarda i veicoli, valutare le disposizioni e prescrizioni di esercizio per l'effettuazione delle corse prova in linea emanate dalla IF e, per quanto di competenza, dal GI;
 - definire, organizzare e gestire sotto la propria responsabilità le attività di corse prova in linea dei veicoli, con le specificità di cui al §7.3.3 delle LG AMIS ANSF;
 - per quanto riguarda i sottosistemi strutturali o parti di essi, supervisionare l'installazione delle apparecchiature necessarie all'attuazione del programma di prove, coordinare le prove stesse e i soggetti coinvolti e monitorare che tali prove siano effettuate in conformità a quanto definito nel piano prove e che i valori di eventuali parametri che impattano la sicurezza si mantengano entro i limiti previsti;
 - con riferimento alle applicazioni generiche effettuare le attività di verifica di conformità alle norme nazionali, comprese quelle non soggette a notifica;
 - presenziare, supervisionare e emettere un parere formalizzato in merito al buon esito delle attività di switch-off di cui al §9.3 delle LG AMIS ANSF r.v.

4.3 Organismi Indipendenti Ferroviari

Gli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF) sono organismi di terza parte riconosciuti dall'ANSFISA (Nota: a differenze dell'OVC) per lo svolgimento di compiti afferenti alla sicurezza ferroviaria, quali l'effettuazione di valutazioni di conformità e di processo, qualifiche di laboratori, esecuzione di prove, nei relativi processi autorizzativi sulla base di norme nazionali non soggette a notifica.

La funzione degli OIF si attua pertanto nel contesto dei processi autorizzativi implementati su impianti fissi e veicoli afferenti alle reti funzionalmente isolate come identificate dal DM (MIT) 347 del 02/08/2019 e dagli eventuali aggiornamenti incorsi.

I task a carico dell'Organismo Indipendente Ferroviario, come definiti nelle Linee guida ANSFISA per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche – Rev. 2 del 19/12/2022, consistono in:


- con riferimento alle applicazioni generiche, effettuare le attività di verifica di conformità alle norme nazionali non soggette a notifica;
- nell'ambito dei procedimenti di autorizzazione di messa in servizio, svolgere le attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;
- attraverso verifiche in campo, valutare la coerenza tra la configurazione descritta nella documentazione tecnica e lo stato del sottosistema/veicolo/applicazione generica oggetto di valutazione;
- qualificare i laboratori utilizzati nel caso essi non fossero in possesso di accreditamento EA e/o ILAC o qualificati in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire su un determinato veicolo;
- inoltrare all'Agenzia istanza per il rilascio dell'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle corse prova in linea di veicoli;
- per quanto riguarda i veicoli, valutare le disposizioni e prescrizioni di esercizio per l'effettuazione delle corse prova in linea emanate dalla IF e, per quanto di competenza, dal GI;
- definire, organizzare e gestire sotto la propria responsabilità le attività di corse prova in linea dei veicoli, con le specificità di cui successivo §7.3.3 delle LG ANSFISA ;
- per quanto riguarda i sottosistemi strutturali o parti di essi, supervisionare l'installazione delle apparecchiature necessarie all'attuazione del programma di prove, coordinare le prove stesse e i soggetti coinvolti e monitorare che tali prove siano effettuate in conformità a quanto definito nel piano prove e che i valori di eventuali parametri che impattano la sicurezza si mantengano entro i limiti previsti.

5 PROCESSO DI VALUTAZIONE/CERTIFICAZIONE

Di seguito si riporta il flowchart relativo alla suddivisione in fasi del generico processo di valutazione di conformità valido nell'operatività di IIS CERT in qualità di OVC (NoBo/DeBo) ed OIF.

Tale processo può essere oggetto di modifica in funzione della complessità dell'oggetto della valutazione, mantenendo tuttavia l'assetto generale che prevede:

- Pianificazione
- Valutazione del Progetto
- Valutazione delle Prove
- Emissione dei Rapporti di Valutazione e dei Certificati

| Processo | Dati di ingresso | Output | Resp. | Descrizione |
|---|--|---|-----------------------|---|
| PIANIFICAZIONE | | | | |
|  | Contratto, Piano Qualità (PQ) e/o Piano della documentazione (PD) | -- | C | Il processo descrive l'iter che deve essere attuato durante le ispezioni collegate alla certificazione/valutazione di conformità di un componente/sottosistema in campo ferroviario. L'ispezione deve constatare la conformità del componente/sottosistema ai requisiti dei documenti di riferimento (specifiche/norme/direttive) |
| 5 ↓ Piano di verifica preliminare | Contratto, Normativa di riferimento, PQ e/o PD | Piano di verifica preliminare | C/ISP | Redazione del Piano di verifica preliminare (redatto dall'ISP, verificato da C, approvato da RT) |
| 5 ↓ Incontro di avvio | Contratto, Piano di verifica preliminare | Piano di verifica (Definizione dettagliata del programma di verifica inclusa logistica) | C/ISP Richiedente | <p>Incontro di avvio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IIS Cert presenta il piano di verifica e concorda con il Richiedente il programma di verifica e le modalità operative. • Il Richiedente presenta la propria struttura organizzativa e consegna l'elenco della documentazione rilevante ai fini delle verifiche. • IIS Cert e Richiedente concordano il Piano di verifica con la definizione dei siti delle verifiche, dei requisiti correlati all'attività ispettiva e delle prove da effettuare. • IIS Cert dichiara la composizione del team di verifica. <p>IIS CERT ha la responsabilità di reperire, di gestire e archiviare la normativa necessaria per l'attuazione della mission contrattuale.</p> |
| VALUTAZIONE DEL PROGETTO | | | | |
| Processo | Dati di ingresso | Output | Resp. | Descrizione |
| 5 ↓ Ricezione documentazione del cliente | Piano di verifica della documentazione | Archiviazione e gestione della documentazione Richiedente | C | Il Richiedente trasmette a IIS CERT tutta la documentazione oggetto di verifica. Il Coordinatore a valle della registrazione dell'avvenuta consegna, trasmette la documentazione al personale dedicato al progetto. |
| 5 ↓ Fase propedeutica all'ispezione | Documentazione consegnata dal Richiedente Piano di verifica | Piani di verifica e Checklist | C/team di verifica | <p>A valle di una prima presa di visione e della documentazione del Richiedente, il team di verifica di IIS CERT prepara la documentazione necessaria per la verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Checklist di controllo della documentazione; • Documenti di supporto necessari per la verifica tecnica |

| | Processo | Dati di ingresso | Output | Resp. | Descrizione |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|---|--------------------|---|
| 5 | Verifica della documentazione | Piano di verifica/ Documenti di supporto | Risultati dei piani e delle Checklist | C/team di verifica | In questa fase il team di verifica annota i riscontri dell'attività sulle checklist utilizzate durante la verifica il C coordina e controlla lo svolgimento delle attività. |
| 5 | | Risultati dei piani e delle Checklist Deviazioni rispetto a quanto previsto nella documentazione di riferimento | Rapporto di verifica | C/team di verifica | Vengono esaminati e gestiti i riscontri delle verifiche. Le NC e le osservazioni riscontrate vengono registrate nel rapporto di verifica o in Apposite Note Tecniche a cura del team di verifica. Il C verifica il rapporto e, in collaborazione col team di verifica, registra lo stato di attuazione delle eventuali azioni correttive/preventive, concordate o imposte al Richiedente, a fronte di NC od osservazioni sul registro delle Richieste di Azioni Correttive relativo al contratto in essere. |
| 5 | Redazione del Rapporto di valutazione | Rapporti di verifica/Registro delle Azioni Correttive | Rapporto di Valutazione della documentazione | C/team di verifica | Il team di verifica redige il rapporto di valutazione con i risultati del processo di valutazione. In tale rapporto vengono riportate: i risultati e i rapporti di verifica emessi con evidenza dell'evoluzione delle non conformità Il team verifica che le eventuali azioni correttive siano state correttamente implementate. In caso contrario si riparte dall'item 4.6. In caso di esito positivo a valle della verifica del C e dell'approvazione di RT il rapporto di valutazione viene trasmesso al Richiedente a cura di C. |
| 5 | Riunioni con il cliente | Contratto/ Rapporto di Valutazione della documentazione | Verbale di Riunione (Redatto dal C o dal Richiedente) | C | Nelle riunioni col Richiedente vanno presentati e gestiti i riscontri delle verifiche effettuate sulla documentazione. È responsabilità di C gestire ed far archiviare il verbale di riunione. |
| VALUTAZIONE DELLE PROVE | | | | | |
| | Processo | Dati di ingresso | Output | Resp. | Descrizione |
| 5 | Preparazione delle prove | Piano di verifica | Programma delle verifiche Checklist | C/ISP | Il Richiedente e IIS CERT concordano il programma delle verifiche inclusivo di: <ul style="list-style-type: none"> • elenco delle prove; • date delle prove e loro presunta durata; • elenco delle specifiche/istruzioni di prova ; • definizione dell'ente esecutore delle prove (Richiedente/laboratorio accreditato 17025 o opportunamente qualificato); • definizione dei siti di prova. IIS CERT prepara le checklist e la modulistica necessaria per la verifica delle prove |
| 5 | Attività di prova | Programma delle verifiche Checklist | Risultati delle checklist, registrazioni delle prove | Team di verifica | Nel corso di effettuazione delle prove, il team di verifica IIS CERT annota le evidenze della verifica su opportuni moduli di registrazione. |
| 5 | | Risultati delle Checklist, deviazioni | Rapporto di verifica della prova | Team di verifica | Vengono esaminati e gestiti i riscontri delle verifiche. Le NC e le osservazioni riscontrate vengono registrate nel rapporto di verifica a cura del team di verifica. Il C verifica il rapporto e, in collaborazione col team di verifica, registra lo stato di attuazione delle eventuali azioni correttive/preventive, concordate o imposte al Richiedente, a fronte di NC od osservazioni sul registro delle Richieste di Azioni Correttive relativo al contratto in essere. |

| | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|--|
| <p>5</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Redazione del Rapporto di valutazione delle prove </div> | Rapporti di verifica delle prove | Rapporto di valutazione delle prove | C/team di verifica | Il team di verifica redige il rapporto di valutazione con i risultati del processo di valutazione. In tale rapporto vengono riportate: i risultati delle verifiche delle prove e i rapporti di verifica emessi con evidenza dell' evoluzione delle non conformità. Il rapporto viene verificato dal C, approvato dal RT È responsabilità del C la trasmissione del rapporto di valutazione al Richiedente. |
| <p>5</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Riunioni con il Richiedente </div> | Rapporti di verifica delle prove, Rapporto di valutazione delle prove | Verbale di Riunione (redatto da C o dal Richiedente) | C/team di verifica/ Richiedente | Nelle riunioni col Richiedente vanno presentati e gestiti i riscontri delle verifiche effettuate durante lo svolgimento delle prove È responsabilità di C gestire ed far archiviare il verbale di riunione. |
| EMISSIONE DEI RAPPORTI DI VALUTAZIONE E DEI CERTIFICATI | | | | |
| Processo | Dati di ingresso | Output | Resp. | Descrizione |
| <p>5</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Rapporto di valutazione finale </div> | Rapporto di Valutazione della documentazione, Rapporto di valutazione delle prove | Rapporto di valutazione finale | C/team di verifica | Il team di verifica redige il rapporto di valutazione finale inclusivo dei risultati dell'intero processo di valutazione (documentazione, prove e ove previsto valutazione del SGQ del Richiedente). In tale rapporto vengono riportate: i risultati delle verifiche effettuate con evidenza dell'evoluzione delle non conformità. Il rapporto viene verificato dal C e approvato dal RT. È responsabilità del C la trasmissione del rapporto di valutazione al Richiedente e all'organo deliberante per le attività di delibera del certificato di conformità quando previsto. |
| <p>5</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> NC/ osservazioni </div> | Rapporto di valutazione finale | Certificato (Se previsto) | RT | Se dall'analisi del rapporto di valutazione finale risulta che il processo ha avuto esito positivo RT, emette, dove richiesto, un certificato. Se dall'analisi del rapporto di valutazione finale risulta che il processo ha avuto esito negativo, il processo può comunque essere chiuso o in alternativa si può ipotizzare, concordandolo con il Richiedente un ulteriore iter di verifica. |

6 SCHEMI DI VALUTAZIONE (MODULI)

Con riferimento alla Decisione 2010/713/UE (vedere § 2), il processo di certificazione/valutazione della conformità di un componente/sottosistema prevede l'applicazione di uno o più dei seguenti schemi (Moduli), che vengono distinti in base al campo di applicazione (Livello Sistema "Sx" o Livello Componente "Cx").

Si evidenzia che la Decisione 2010/713, specificatamente emessa nel contesto delle attività afferenti alle reti ferroviarie europee rientranti nel campo di applicazione degli Organismi Notificati, trova applicazione, previa l'attuazione delle opportune modifiche al contesto normativo-tecnico di riferimento, nell'ambito delle attività effettuate come DeBo e come OIF.

In "Corsivo" si riportano i moduli basati sull'applicazione, da parte del richiedente/fabbricante, di un sistema di gestione della qualità relativo al campo di applicazione della valutazione ed il cui mantenimento della validità della certificazione risulta quindi subordinato al buon esito delle attività di sorveglianza.

| MODULO | DENOMINAZIONE |
|---|---|
| Moduli per la valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità | |
| 6 Modulo CA | CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE |
| 6 Modulo CA1 | CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A VERIFICHE MEDIANTE ESAMI INDIVIDUALI |
| 6 Modulo CA2 | CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A VERIFICHE DI PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI |
| 6 Modulo CB | ESAME CE DEL TIPO |
| 6 Modulo CC | CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE |
| 6 Modulo CD | <i>CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ NEL PROCESSO DI PRODUZIONE</i> |
| 6 Modulo CF | CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO |
| 6 Modulo CH | <i>CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ TOTALE</i> |
| 6 Modulo CH1 | <i>CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO</i> |
| Moduli per l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità | |
| 6 Modulo CV. | CONVALIDA DEL TIPO TRAMITE SPERIMENTAZIONE IN CONDIZIONI OPERATIVE (IDONEITÀ ALL'IMPIEGO) |

| Moduli per la verifica CE dei sottosistemi | |
|---|---|
| 6 Modulo SB. | ESAME CE DEL TIPO |
| 6 Modulo SD. | <i>VERIFICA CE BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ NEL PROCESSO DI PRODUZIONE</i> |
| 6 Modulo SF. | VERIFICA CE BASATA SULLA VERIFICA DI PRODOTTO |
| 6 Modulo SG. | VERIFICA CE BASATA SULLA VERIFICA DI UNITÀ |
| 6 Modulo SH1. | <i>VERIFICA CE BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ TOTALE CON ESAME DEL PROGETTO</i> |

La scelta dei moduli di valutazione di cui al regolamento 2010/713/UE, di spettanza del richiedente della valutazione, viene effettuata comunque assicurando la coerenza con quanto indicato dalle specifiche STI/Nazionali che, per ogni sistema/componente definiscono quali sono i moduli consentiti. Si evidenzia che la scelta da parte del richiedente/fabbricante dei moduli basati sul SGQ è subordinata all'esistenza di un apposito Sistema Qualità riconosciuto e la cui certificazione secondo standard riconosciuti (vds ISO 9001) consente di presumere la conformità degli esistenti processi "in qualità" attribuendo così all'attività di Audit una connotazione prettamente operativa ed applicativa.

7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

In conformità a quanto previsto dallo schema adottato, le attività svolte da IIS CERT per la valutazione/ certificazione di un componente/sottosistema sono le seguenti:

- a) Riesame della Domanda di Certificazione
- b) Analisi e valutazione della Documentazione Tecnica;
- b) Pianificazione delle attività di prova;
- c) Attività di verifica;
- d) Registrazione e Valutazione dei risultati;
- e) Emissione dei rapporti di ispezione e dei rapporti di valutazione intermedi, qualora richiesti dal cliente, e finali;
- f) Delibera e rilascio del Certificato;
- g) Sorveglianza (limitatamente agli schemi di Certificazione basati sulla valutazione del SGQ e la cui approvazione è assoggettata a verifiche periodiche del mantenimento in essere delle condizioni valide in fase di certificazione).

La figura Segue, estratta dal documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0, riporta la ripartizione delle attività e dei relativi ruoli e responsabilità.

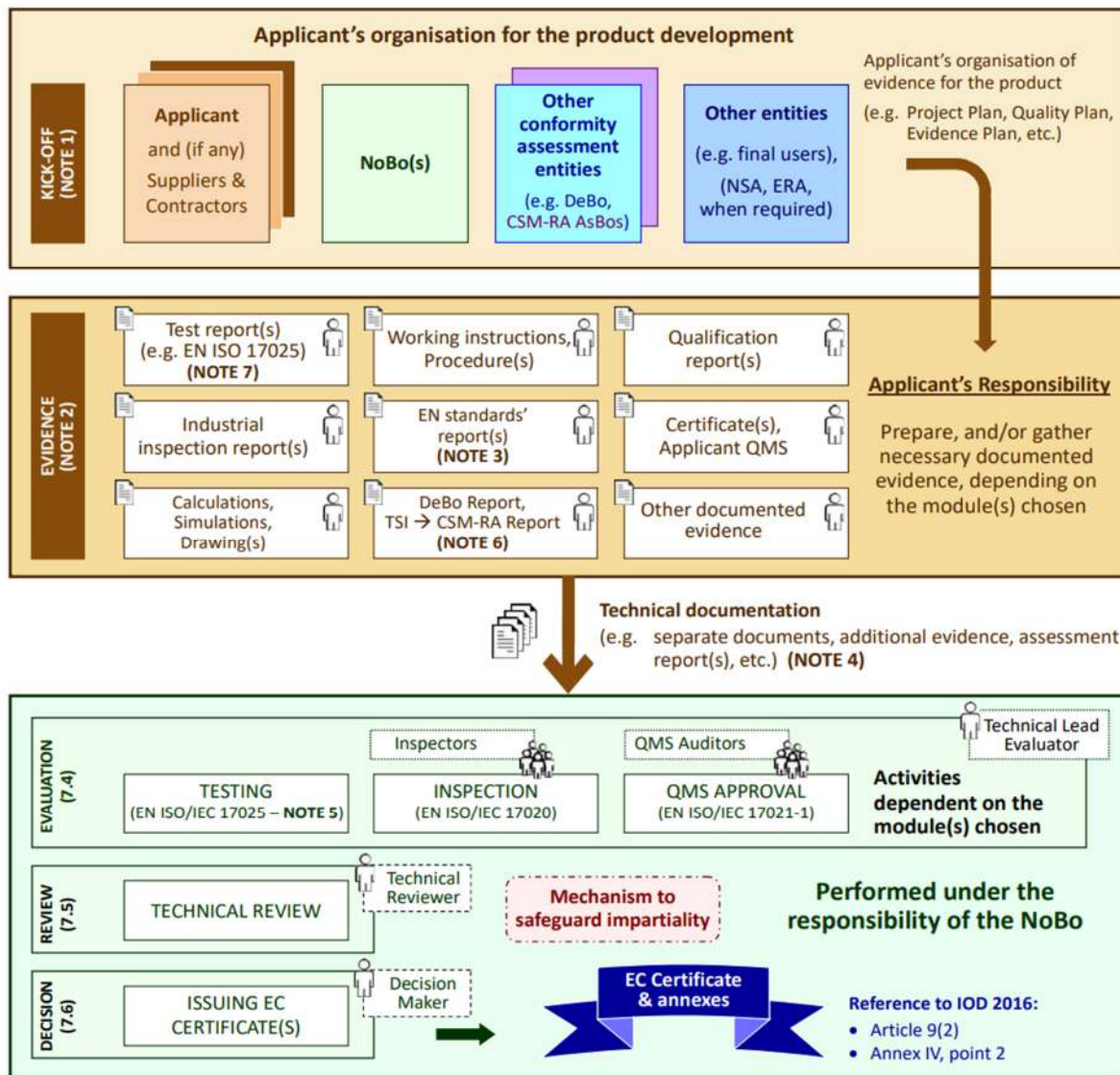


Figura 1 – Flusso documentale

7.1 Riesame della Domanda di Certificazione

Al completamento della fase commerciale, per le attività afferenti all'operatività di IIS CERT in qualità di OVC ed OIF, l'assegnazione dell'incarico di Certificazione ad IIS CERT viene ufficializzata mediante apposita richiesta di Certificazione emessa dal richiedente/fabbricante. Tale richiesta di certificazione (vds §7.2 del Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0) consente di identificare in maniera univoca l'oggetto della valutazione ed il contesto normativo di riferimento, i moduli scelti dal richiedente per l'effettuazione della valutazione (secondo decisione 2010/713/EU ed in applicazione di quanto stabilito dalle singole specifiche TSI in funzione della natura dei sistemi/componenti) e l'eventuale caratterizzazione della richiesta come DIV/ISV. Inoltre, l'apposizione della firma da parte del richiedente sul modulo di richiesta di certificazione, conferma e ratifica che la stessa domanda non è stata presentata ad altro organismo notificato.

In applicazione di quanto disposto dal Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0, già in fase di gestione della domanda di certificazione deve essere posta particolare attenzione all'eventualità in cui, nelle situazioni previste dalle specifiche Tecniche di interoperabilità o dal processo di messa in servizio dei sistemi strutturali/veicoli, sia necessario il ricorso ad un AsBo per la valutazione della corretta applicazione dei principi di cui al reg.to EU 402/2013 e s.m.i e, in particolare, che detto AsBo sia stato incaricato direttamente dal richiedente certificazione.

Al fine di consentire all'OVC IIS CERT di prendere in carico nel tempo debito le evidenze necessarie derivanti dall'attività dell'AsBo, il template della richiesta di certificazione comprende una serie di informazioni riguardanti l'attività di Assessment dell'AsBo che devono essere trasferite all'OVC (*leggasi: organizzazione del progetto, Report di Assessment, dichiarazione del proponente sull'accettabilità dei rischi introdotti dalla modifica*).

Alla ricezione della domanda di Certificazione, IIS CERT effettua una valutazione della stessa il cui buon esito è pregiudiziale al proseguimento dell'attività.

In particolare viene verificata l'assenza di incongruenze fra il contenuto della richiesta e quanto previsto in fase contrattuale, e, dal punto di vista delle competenze e della capacità operativa, viene verificata dal Responsabile di Pratica la disponibilità delle stesse e vengono messe in atto le azioni necessarie a colmare un eventuale discostamento rilevato.

7.2 Analisi e valutazione della documentazione (Riesame del Progetto)

I Documenti Tecnici devono fornire la completa descrizione del componente/sottosistema oggetto dell'attività di valutazione o di certificazione, inclusi i parametri di riferimento, i requisiti tecnici e funzionali, nonché i valori attesi per tali parametri/requisiti e le metodologie di controllo e di verifica.

Le Regole di valutazione/certificazione del componente/sottosistema, invece, descrivono nel dettaglio le prove ed i controlli previsti, la frequenza, le responsabilità (inclusi laboratori esterni qualificati) i criteri di accettabilità, le registrazioni, etc.

La completezza, la coerenza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica con le Regole di ispezione/ certificazione ai requisiti indicati nelle UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ed UNI CEI EN ISO/IEC 17065 sono verificate dal RGV con l'eventuale collaborazione di esperti del settore nominati dal Responsabile Tecnico.

A seconda dell'ambito delle attività di valutazione, ed in particolare del modulo di Valutazione scelto dal richiedente sulla base di quanto consentito dalla Specifica Tecnica di Interoperabilità / Norma Nazionale di riferimento, all'interno di un progetto può essere necessario che vengano effettuate:

- Ispezioni di tipo documentale o sul prodotto (tipo) ([EN ISO/IEC 17020, complementato dall'Annex G del Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0](#))
- Audit sul QMS) applicato sulla gestione totale del progetto (Moduli "H") o in fase di produzione (Moduli "D") ([EN ISO/IEC 17021-1, complementato dall'Annex H del Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0](#))

- Test (EN ISO/IEC 17025 complementato dall'Annex F del Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0)

Si evidenzia che i verbali di prova devono documentare i risultati delle prove e costituiscono un contributo alle attività di ispezione.

Se un progetto prevede attività di ispezione e audit, lo schema di cui al Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0 prevede la nomina di un Technical Lead Evaluator, di un QMS Lead Auditor e di un Lead Inspector. Tali figure, premesso il possesso delle competenze e l'adeguatezza dal punto di vista di indipendenza ed imparzialità, possono coincidere nella figura, secondo l'organizzazione di IIS CERT, corrispondente al ruolo di RGV. L'RGV può essere una figura interna all'organizzazione aziendale, oppure può essere un esterno. Si evidenzia che IIS CERT non applica outsourcing per le attività di valutazione nel settore ferroviario oggetto della presente istruzione e che il personale esterno viene trattato come "other resources under its direct control", ovvero vengono assoggettate al sistema di gestione delle competenze e formazione di IIS CERT, confluendo nell'elenco del personale abilitato, imparziale ed indipendente.

Nello specifico caso in cui le Specifiche Tecniche di interoperabilità¹ / norme nazionali, o qualsiasi altra legge dell'Unione Europea, richiedano l'applicazione di un processo di valutazione dei rischi nell'ambito della valutazione di conformità, come indicato dal Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0, deve essere riposta particolare attenzione alla ripartizione dei compiti e delle responsabilità fra OVC (NoBo/DeBo) e OVR (AsBo). Nello specifico, si evidenzia che il richiedente della certificazione può:

- Incaricare il NoBo/DeBo già in essere per la valutazione del sistema/componente, a patto che siano rispettati i seguenti requisiti:
 - Il NoBo sia titolare dell'accreditamento in qualità di AsBo, elenco disponibile sul sito Web dell'ERA:
https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx)
 - Le attività di valutazione del processo di gestione dei rischi effettuate dal NoBo (AsBo) siano rendicontate in apposito rapporto conforme a quanto previsto dal reg.to di esecuzione (EU) 402/2013 e s.m.i.
- Esternalizzare l'attività di Valutazione dei rischi tramite l'assegnazione dell'incarico ad un OVR (AsBo).

Il dettaglio sulla modalità di gestione di tale sub-processo dell'esame del progetto è riportato al paragrafo successivo 7.2.1.

Relativamente al contesto normativo di riferimento per l'effettuazione delle attività, di seguito si riporta una lista, non esaustiva, delle tipologie dei requisiti che l'RGV dovrà gestire nella fase di riesame del progetto e dove tali documenti sono resi disponibili al RGV.

| ELEMENTO DI VALUTAZIONE | DISPONIBILITÀ' |
|---|--|
| requisiti essenziali come definiti nella IOD 2016: Sicurezza Affidabilità e Disponibilità Salute | <ul style="list-style-type: none"> • Descrizione generale: Direttiva (UE) 2016/797 e s.m.i. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0797 |

¹ Questa opzione è possibile nel regolamento (UE) n. 1302/2014 (STI Locomotive e materiale rotabile passeggeri), nel regolamento (UE) n. 1303/2014 (STI Sicurezza nelle gallerie ferroviarie) o nei nuovi casi coperti dalla NOTA 2 nella sezione 7.4.3.2. dello Schema ERA TD Rev. 2.0.

| ELEMENTO DI VALUTAZIONE | DISPONIBILITÀ' |
|--|---|
| Protezione dell'Ambiente Compatibilità Tecnica Accessibilità | <ul style="list-style-type: none"> Requisiti Specifici: singole Specifiche Tecniche di interoperabilità https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en |
| requisiti inclusi nella decisione 2010/713/UE per i moduli ferroviari | <ul style="list-style-type: none"> Decisione della Commissione 2010/713/EU https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en Linee guida ERA per l'applicazione dei processi di valutazione https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en La presente istruzione |
| parametri fondamentali inseriti nel testo delle STI | <ul style="list-style-type: none"> single Specifiche Tecniche di interoperabilità, Paragrafo 3 https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en |
| norme citate nel testo delle STI (norme obbligatorie) | <ul style="list-style-type: none"> single Specifiche Tecniche di interoperabilità https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en |
| Norme europee armonizzate applicate in tutto o in parte, come definite dal richiedente al fine di soddisfare i requisiti essenziali definiti nelle STI (standard volontari) ² | <ul style="list-style-type: none"> Elenco Norme Armonizzate per la direttiva interoperabilità https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/rail-system-interoperability_en |
| soluzioni alternative alle norme europee armonizzate, come altre norme pubbliche, documentazione e norme aziendali applicate in tutto o in parte, come definite dal richiedente in relazione al rispetto dei requisiti essenziali definiti nelle STI (standard industriali.) | <ul style="list-style-type: none"> (su indicazione richiedente) Elenco Norme Armonizzate per la direttiva interoperabilità https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/rail-system-interoperability_en Su indicazione richiedente: altre norme industriali. |
| ERA Technical Opinion; | <ul style="list-style-type: none"> Sito ERA https://www.era.europa.eu/library/documents-regulations/opinions-and-technical-advice |
| ERA Technical Documents; | <ul style="list-style-type: none"> Sito ERA https://www.era.europa.eu/library/documents-regulations/opinions-and-technical-advice |
| AMOC – Acceptable means of Compliance [rif.to Articolo 2 Direttiva Interoperabilità: Comma 33) «strumenti di conformità accettabili»: pareri non vincolanti emessi dall'Agenzia per definire i metodi atti a stabilire il rispetto dei requisiti essenziali; | <ul style="list-style-type: none"> Sito ERA |

La verifica è formalizzata in un apposito "Rapporto di Riesame del Progetto" o, in funzione della complessità dello stesso, in un'apposita sezione del Rapporto di Valutazione, nel quale sono riportate le valutazioni effettuate sui seguenti punti:

- aspetti tecnici ed in particolare:

² Nota: le norme armonizzate possono essere sia cogenti che volontarie. Diventano cogenti, cioè obbligatorie, nel momento in cui sono riferite dalle specifiche tecniche di interoperabilità/nazionali a titolo di presunzione di conformità dei relativi requisiti essenziali.

- verifica che la documentazione fornita sia quella prevista dal contratto e dalla normativa applicabile,
- verifica che tutti gli item previsti dal contratto e dalla normativa applicabile siano presenti ed adeguatamente trattati,
- verifica della completezza delle prove previste, dell'adeguatezza dei metodi inclusa una accurata descrizione di ambienti e strumenti di prova,
- individuazione delle eventuali carenze di contenuti tecnici e verifica che la certificazione richiesta non copra solo aspetti obbligatori per legge);
- grado di fiducia nello schema di valutazione/certificazione previsto (verifica che le regole previste assicurino la rispondenza del componente/sottosistema ai Documenti Tecnici di riferimento);
- verifica dell'univocità d'identificazione dei documenti di progetto esaminati attraverso la registrazione da parte del Coordinatore degli stessi in apposito elenco in cui è riportato il codice dell'elaborato e la data dell'ultima revisione;
- registrazione di ogni apparente anomalia riscontrata che possa mettere in dubbio la futura attività ispettiva e notifica della stessa anomalia al Richiedente, onde permettere la conseguente chiarificazione.

I Documenti Tecnici e/o le regole possono essere eventualmente integrati con altri emessi da IIS Cert necessari per renderli compatibili con i requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

Il RGV/Coordinatore, o l'Ispettore da questi delegato, deve risolvere con il Committente, normalmente durante le riunioni previste, dubbi e/o anomalie circa la documentazione di Progetto fornita.

Non sono consentite da parte degli interessati alla verifica (Coordinatore, Ispettori o comunque personale di IIS CERT) manomissioni sui documenti originali oggetto d'ispezione; i regolamenti di IIS CERT precisano le modalità di presentazione dei documenti necessari per l'ispezione.

Le prescrizioni riportate nella procedura CER_QAS 001 P (vedere § 2) e nel regolamento CER_QAS 026 R (vedere § 2) devono essere rispettate per garantire l'integrità dei documenti cartacei e informatici affidati alle verifiche di IIS CERT.

È tassativamente vietata la manomissione degli originali e si raccomanda, in casi di necessità, l'esecuzione di copie cartacee o informatiche.

7.2.1 Gestione dell'Attività di valutazione effettuate dal AsBo al fine dell'integrazione nel processo NoBo.

Come riportato al §7.4.3.2 del Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0 ed in applicazione di quanto disposto al punto 2.1 dell'allegato IV della IOD 2016, la procedura di verifica "CE" non deve costituire pregiudizio agli obblighi del richiedente di conformarsi:

- agli altri atti giuridici applicabili dell'Unione
- e
- alle eventuali verifiche da parte degli organismi di valutazione richieste dalle norme definite in tali altri atti giuridici.

Sono da considerarsi *altri atti giuridici applicabili dell'Unione* che richiedono una valutazione del rischio secondo l'Allegato I del CSM-RA e verifiche da parte di altri organismi di valutazione (in pratica da parte di un AsBo):³

- *Alcune STI* (STI Locomotive e materiale rotabile passeggeri, STI Controllo-comando e segnalamento, STI Carri merci e STI Sicurezza nelle gallerie ferroviarie per elementi relativi al materiale rotabile). In dettaglio:
 - Clausola 6.2.3.5 (a sua volta riferita alle clausole di cui al punto 4.2. es. 4.2.3.4.2, 4.2.4.2.2, 4.2.5.3.5, 4.2.5.5.8 e 4.2.5.5.9) del Regolamento (UE) 1302/2014 [26] (STI Locomotive e

³ I riferimenti di cui sopra devono essere aggiornati con le pertinenti modifiche e versioni future della STI e con altri futuri atti giuridici applicabili dell'Unione che potrebbero richiedere una valutazione del rischio secondo l'allegato I del regolamento sul CSM-RA e una valutazione indipendente da parte di un AsBo.

materiale rotabile passeggeri), che impone al richiedente di designare per tale valutazione il NoBo selezionato per il sottosistema materiale rotabile o un AsBo come definito nel regolamento sul CSM-RA.

- Punto 3.2.1 del Regolamento (UE) 2016/919 [28] (STI Controllo-comando e segnalamento), che prevede che la valutazione della conformità a tali requisiti di sicurezza della STI Controllo-comando e segnalamento sia effettuata da un AsBo.
- Clausola 7.2.2.4 del Regolamento (UE) n. 321/2013 [27] (STI Carri merci), che richiede al richiedente di fornire una valutazione positiva da parte di un AsBo.
- La clausola 6.2.6(c) del Regolamento (UE) n. 1303/2014 [29] (STI Sicurezza nelle gallerie ferroviarie), quando applicata, richiede un rapporto di valutazione della sicurezza in conformità al Regolamento sul CSM-RA.
- il CSM-RA (Regolamento di Esecuzione UE 402/2013 e s.m.i)
- il PA VA regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 [21] sulle modalità pratiche per le autorizzazioni dei veicoli. In dettaglio:
 - Articolo 13, paragrafo 3, e punto 18.1 dell'allegato I.

Tali clausole richiedono l'applicazione del processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del regolamento sul CSM-RA e una valutazione indipendente della dimostrazione della conformità a tale processo.

Si Evidenzia che, qualora la valutazione indipendente per tali specifici ambiti sia effettuata da un AsBo, ciò avverrà senza restrizioni rispetto al tipo A, B o C di indipendenza dell'AsBo.

In conformità con i principi stabiliti nell'articolo 6, paragrafo 3, e nell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento sul CSM-RA, e ove rilevante per le attività di valutazione, **è fatto obbligo al NoBo di accettare la dichiarazione del richiedente e i risultati della valutazione indipendente dell'AsBo.** I risultati per tali ambiti specifici devono essere completati dall'AsBo **prima delle attività di valutazione del NoBo.**

Premesso l'obbligo di accettazione degli esiti della valutazione effettuata dall'AsBo, si evidenzia che, ai fini dell'inglobamento di detti esiti nel processo di valutazione del NoBo, dovranno essere effettuate una serie di verifiche finalizzate alla valutazione delle effettive condizioni di integrabilità di dette evidenze nell'ambito della certificazione in corso. Tali verifiche, riportate per esteso nella tabella seguente, rivestono particolare importanza nel caso in cui l'attività AsBo sia effettuata da un ente esterno su incarico diretto del richiedente, poiché non sussiste alcun contratto giuridicamente vincolante tra il NoBo e l'AsBo.

| Task Nobo | Note Applicative |
|---|--|
| a) ottenere preventivamente dal richiedente una descrizione documentata dell'ambito specifico delle valutazioni di conformità per le quali il richiedente ha contrattato un AsBo; | tale task è effettuato in fase di richiesta e successivo riesame della domanda di certificazione, che riporta un focus specifico sull'eventuale attivazione di un AsBo esterno |
| b) verificare se il richiedente fornisce, come prova documentale, un rapporto di valutazione della sicurezza dell'AsBo, che copra l'intero ambito della valutazione di conformità di cui al punto a) sopra; | tale task è effettuato in fase di richiesta e successivo riesame della domanda di certificazione, che riporta un focus specifico sull'eventuale attivazione di un AsBo esterno. Alla ricezione del report AsBo, deve essere verificata la coerenza con quanto riportato a livello di richiesta di certificazione. |
| c) verificare le seguenti informazioni relative all'AsBo che effettua la valutazione di conformità di cui al punto a): | - |
| 1) l'AsBo sia accreditato, o riconosciuto, almeno per l'ambito di competenza in conformità ai requisiti e ai criteri definiti nell'Allegato II del Regolamento sul CSM-RA, inclusa la norma EN ISO/IEC 17020:2012 ivi richiamata; | Tale controllo viene effettuato facendo ricorso in prima battuta al dBase ERADIS, verificando la coerenza tra l'ambito di competenza identificato da: <ul style="list-style-type: none"> - Campo di applicazione (Sistema strutturale) |

| | | |
|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Norma Tecnica (CSM RA) - Norma di Accreditamento (EN ISO/IEC 17020:2012) |
| | 2) l'accreditamento/riconoscimento AsBo è ancora valido; | Oltre alla verifica della validità dell'accreditamento/riconoscimento, è necessario avere l'evidenza che detto accreditamento/riconoscimento fosse in corso di validità all'atto dell'emissione del rapporto AsBo. |
| | 3) l'AsBo è registrato nella banca dati ERADIS, o se non ancora ivi registrato, pubblicato sul sito web dell'organismo nazionale di accreditamento o riconoscimento associato; | Nel caso in cui l'accreditamento non sia disponibile sul sito ERADIS, il NoBo contatta il richiedente per ottenere le informazioni necessarie. |
| | 4) l'ambito del rapporto di valutazione della sicurezza AsBo copre lo stesso oggetto di valutazione di quello compreso nell'ambito della valutazione NoBo; | Condizione necessaria affinché il rapporto AsBo sia integrabile nell'attività NoBo è che il campo di applicazione di questo sia coincidente, o quantomeno compreso, nella valutazione di Sicurezza indipendente. Non devono crearsi zone grigie che evidenzino potenziali aspetti di sicurezza non contemplati dall'attività dell'AsBo. |
| | 5) il rapporto di valutazione della sicurezza di AsBo fa chiaramente riferimento alle condizioni applicative legate alla sicurezza (SRAC) che il richiedente esporta rispetto ai requisiti di sicurezza specifici nell'ambito del punto 7.4.3.2 del documento tecnico ERA 000MRA1044 Rev.2.0; | Le SRAC devono essere riportate per esteso o, nel caso in cui siano annidate nella documentazione del costruttore/richiedente, dovranno essere rese disponibili al NoBo. |
| | d) verificare, ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento sui CSM-RA, se il richiedente fornisce una dichiarazione che copra integralmente la valutazione di conformità nell'ambito del punto 7.4.3; | <p>tale task è effettuato in fase di richiesta e successivo riesame della domanda di certificazione, che riporta un focus specifico sull'eventuale attivazione di un AsBo esterno.</p> <p>Si evidenzia che, nel caso in cui in fase di richiesta di Certificazione il processo di valutazione di Sicurezza non sia ancora stato completato, è obbligatorio che esso venga ultimato prima del completamento dell'attività del NoBo, riportando per esteso la dichiarazione di accettabilità del rischio emessa dal proponente (richiedente)</p> |
| | e) verificare se la dichiarazione del richiedente copre lo stesso oggetto di valutazione di quello nell'ambito della valutazione NoBo; | |
| | f) ricavare dal rapporto di valutazione della sicurezza AsBo, e dalla dichiarazione del richiedente, tutte le condizioni e i limiti di utilizzo rilevanti per l'oggetto della valutazione. | Si evidenzia che, al fine di inglobare le condizioni ed i limiti di utilizzo, siano essi relativi alla sicurezza o meno, il NoBo dovrà verificarne l'eventuale impatto in relazione al soddisfacimento dei requisiti essenziali ulteriori rispetto alla sicurezza, con particolare riferimento alla compatibilità tecnica. |
| | In particolare, in relazione alle condizioni e i limiti di utilizzo rilevanti per l'oggetto della valutazione, che includono, ma non sono limitate a, le condizioni applicative relative alla sicurezza (SRAC), il NoBo deve: | Eventuali deviazioni rispetto agli standard di compatibilità tecnica, derivanti da necessità correlate al soddisfacimento della sicurezza, dovranno essere riportate nel NoBo file in apposita sezione. |
| | 1) tenerne conto durante le attività di valutazione | |
| | 2) riportarli nei documenti di livello di certificazione NoBo, nei rapporti di valutazione della conformità di accompagnamento e nel file NoBo. | |
| | g) verificare se la dichiarazione del richiedente afferma esplicitamente che, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento sui CSM-RA, "tutti i pericoli identificati e i rischi associati sono controllati a un livello accettabile"; | Vedi punti d) ed e) di cui sopra. |
| | h) valutare l'assenza di motivati dubbi circa le assunzioni formulate o la congruità dei risultati contenuti nella dichiarazione del richiedente. | Se al NoBo non vengono fornite le informazioni e i risultati riguardanti la valutazione indipendente dei requisiti specifici di sicurezza di cui alla presente tabella, o se il NoBo ha dubbi giustificati e documentati riguardo alle ipotesi formulate o all'adeguatezza dei risultati, il NoBo deve informarne il richiedente. |

Le informazioni relative al sub-processo di valutazione di cui al presente paragrafo devono essere registrate, unitamente alla presa in carico delle condizioni applicative, limitazioni d'uso, SRAC, nella documentazione emessa dal NoBo / DeBo.

Si evidenzia che, nel caso in cui l'AsBo sia stato incaricato direttamente dal richiedente, tale attività non si configura come outsourcing, non avendo il NoBo alcun vincolo contrattuale valido giuridicamente con l'AsBo.

7.3 Pianificazione delle attività di prova

Conformemente a quanto previsto dalle regole di valutazione/certificazione e dai documenti tecnici di riferimento, il RGV provvede, ove necessario, a emettere, un Piano di Prove in cui sono individuati per ogni parametro/requisito da controllare:

- il parametro/requisito da controllare;
- il documento/norme di riferimento;
- le prove/controlli da effettuare;
- la frequenza delle prove e dei controlli;
- l'individuazione del campione (rappresentatività, provenienza, etc.);
- l'ente responsabile dei controlli (produttore, IIS CERT, Laboratorio qualificato, etc.);
- criteri di accettabilità;
- eventuali modalità di campionamento.

Per quanto riguarda le modalità di campionamento, il Coordinatore assicura che queste siano conformi ai requisiti delle norme di riferimento e delle Regole di valutazione/certificazione.

Nel caso le modalità di campionamento non fossero richiamate o contenute nelle Regole di certificazione, esse sono definite dal RGV secondo i seguenti criteri:

- le procedure ed i piani di campionamento devono essere disponibili nei luoghi in cui ha sede il campionamento, nei luoghi in cui si effettuano le prove ed, eventualmente, nelle sedi di valutazione dei risultati di prova;
- la documentazione relativa alle modalità di campionamento deve essere mantenuta aggiornata;
- le operazioni di prelievo, trasporto e immagazzinamento dei campioni devono essere effettuate in modo tale da non modificare le proprietà originali dell'oggetto del campionamento;
- i dati relativi ai campionamenti (personale incaricato, località, periodo, condizioni al contorno, condizioni dei campioni, ecc.) devono essere registrati;
- il numero dei campioni deve essere stabilito in modo tale da fornire risultati statisticamente significativi, in relazione alle proprietà dell'oggetto del campionamento e all'uso del medesimo tenendo conto dei piani di fabbricazione e controllo del prodotto utilizzati dal produttore.

Il RGV/Coordinatore ha la responsabilità di verificare che i metodi di prova previsti nel Piano di Prove siano validati e di far registrare sui rapporti di prova gli estremi della loro validazione.

Per le attività di prove e analisi previste, IIS CERT può:

- Effettuare direttamente le prove, utilizzando eventualmente locali, attrezzatura e strumenti messi a disposizione dal costruttore/richiedente.
- Utilizzare le evidenze provenienti da laboratori accreditati secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025
- Utilizzare laboratori di prova esterni non accreditati, o titolari di un accreditamento che non comprende la specifica prova in esame, previa la valutazione dell'adeguatezza del laboratorio secondo i criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e quanto di seguito dettagliato al §8.2.
- (se consentito dalle Specifiche Tecniche di interoperabilità e nelle modalità in esse disciplinate) utilizzare i contributi provenienti da altre organizzazioni non accreditate quali, il costruttore, il cliente finale, il gestore infrastruttura

Si evidenzia che l'utilizzo di laboratori accreditati per l'esecuzione della specifica prova in esame, seppure l'accreditamento costituisca presunzione di conformità dell'esecuzione delle prove, è subordinato all'accettazione tramite verifica, da parte dell'organismo, dei seguenti elementi:

- Il laboratorio di prova deve essere accreditato da un firmatario dell'accordo multilaterale di EA o ILAC (tipicamente i NAB - organismi nazionali di accreditamento).
- il rapporto di prova riporta il marchio di accreditamento e/o il relativo numero di accreditamento
- Il test deve essere stato eseguito nell'ambito dell'accreditamento. In tale ottica, la norma di prova deve rientrare tra quelle qualificate riportate nell'allegato all'accreditamento.

Il Piano delle Prove può prevedere anche delle prove e dei controlli gestiti dal produttore in presenza di un SGQ aziendale.

Il coinvolgimento del produttore può avvenire, in funzione delle modalità indicate nel Piano di Prove e Controlli, nelle due seguenti diverse forme:

- le prove sono effettuate presso il laboratorio del produttore da ispettori della IIS CERT o di altro laboratorio incaricato da IIS CERT stesso; le attrezzature possono essere quelle in dotazione al fabbricante o poste in opera dagli ispettori; la responsabilità delle prove è affidata a IIS CERT che provvede anche alla redazione del rapporto;
- le prove sono eseguite presso il laboratorio del fabbricante da personale e con l'impiego di attrezzature del fabbricante stesso ed emissione del rapporto di prova (nell'ambito di un apposito accordo con IIS CERT); IIS CERT si riserva di supervisionare, sia direttamente, sia tramite un laboratorio incaricato.

Le modalità di effettuazione di tali prove e il coinvolgimento del produttore sono chiaramente specificate nel Piano delle Prove.

In ogni caso l'ispettore IIS CERT, prima dell'effettuazione di ogni prova, deve assicurarsi che la strumentazione di supporto alle prove/test sia calibrata e che i registri di gestione della stessa riportino i certificati (interni od esterni) di taratura e le scadenze di calibrazione.

7.4 Pianificazione delle verifiche

Se nello Schema di Valutazione/Certificazione individuato fossero previste verifiche per valutare i requisiti relativi al progetto e/o al sistema produttivo e/o al Sistema Qualità Aziendale, il RGV/Coordinatore predisponde il Piano di verifica.

Le ispezioni/verifiche sono effettuate dagli ispettori incaricati secondo le modalità, le responsabilità e le tempistiche definite dal Coordinatore nel Piano di verifica e nei documenti in esso collegati o richiamati.

La verifica consiste nel valutare la conformità del prodotto ai requisiti indicati nei documenti tecnici e nelle norme di riferimento.

Tale verifica include la valutazione del processo realizzativo, come previsto contrattualmente e dalle norme di riferimento, e delle relative procedure associate; le verifiche sono effettuate dagli ispettori incaricati secondo le modalità, le responsabilità e le tempistiche definite nel Piano di verifica e nei documenti in esso collegati o richiamati.

In relazione alla determinazione del tempo di Audit, questo viene calcolato applicando i criteri base del documento IAF MD5 in cui, in particolare, si attuano le seguenti considerazioni:

- Nella quantificazione del numero di persone effettive si considerano solo le risorse effettivamente impiegate nel processo di progettazione/realizzazione dell'oggetto della valutazione (invece che il personale generale impiegato)
- A livello di Gestione della Qualità in produzione, data la differenziazione dei prodotti sistemi in termini di complessità dei processi e dimensioni aziendali, nonché le difficoltà da parte dei richiedenti di identificare le risorse afferenti all'attuazione del Sistema per la Gestione della qualità, sono stati stimati i seguenti assetti caratteristici minimi:
 - Le organizzazioni vengono considerate di media complessità, come previsto per il settore Rail dal documento IAF MD 5

- [5] persone per lo Staff correlato alla qualità (Site quality Manager, Responsabile Operativo qualità, Responsabile Gestione documentazione, Responsabile Gestione Acquisti, Responsabile produzione, Responsabile Collaudi, Responsabile Gestione strumenti e attrezzature) sia per la produzione di Componenti che di Sistemi (Impianti Fissi – Veicoli);
- [5] persone per lo Staff di produzione a livello di componente (tipicamente operatori Elettrici/Meccanici)
- [5-10] persone per lo Staff correlato alla qualità (Site quality Manager, Responsabile Operativo qualità, Responsabile Gestione documentazione, Responsabile Gestione Acquisti, Responsabile produzione, Responsabile Collaudi, Responsabile Gestione strumenti e attrezzature) per la produzione di Sistemi (Impianti Fissi – Veicoli);
- [20] persone per lo Staff di produzione a livello di Sistemi (Impianti Fissi – Veicoli) (tipicamente operatori Elettrici/Meccanici)
- Nel caso di valutazione di sistemi Gestione Qualità Totale che comprendano quindi la fase di progettazione, i tempi di Audit vengono maggiorati del 50%.

Per effetto di tale stima dimensionale minima, sono stati identificati i seguenti valori caratterizzanti:

| Annex A Table QMS 1 – IAF MD 5 | | | Tempo di Audit minimo Stage 1 | Tempo di Audit minimo Stage 2 |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| Titpologia | Effective number of Personnel | Audit Time S1+S2 | | |
| Certificazione di Componenti Produzione (Modulo CD) | Staff Quality [5] + Staff Produzione [5] | 2 gg/uomo | 1 gg/uomo (documentale Remoto) | 1 gg/uomo (Ispezione in Produzione) |
| Certificazione di Sistemi Produzione (Impianti Fissi – Veicoli) (Modulo SD) | Staff Quality [5-10] + Staff Produzione [20-30] | 4 gg/uomo | 2 gg/uomo (documentale Remoto) | 2 gg/uomo (Ispezione in Produzione) |
| Certificazione di componenti Qualità Totale (Modulo CH) | / | 3 gg/uomo (+50% Modulo CD) | 1,5 gg/uomo (documentale Remoto) | 1,5 gg/uomo (Ispezione in Progettazione e Produzione) |
| Certificazione di Sistemi Qualità tota.It (Impianti Fissi – Veicoli) (Modulo SH) | / | 6 gg/uomo (+50% Modulo SD) | 3 gg/uomo (documentale Remoto) | 3 gg/uomo (Ispezione in Progettazione e Produzione) |

Le tempistiche sopra riportate sono da considerarsi come il minimo standard e possono essere modificate in funzione delle informazioni ricevute in fase di revisione della domanda di certificazione, con particolare riferimento alla complessità del progetto e del processo produttivo.

Nello specifico, nel caso in cui la produzione sia effettuata in siti produttivi differenti, sarà rimodulata la durata dello Stage 2 di conseguenza.

7.5 Rapporti

I Rapporti degli Ispettori riportano le attività di valutazione, mettendo in rilievo le eventuali problematiche riscontrate.

Ai rapporti è allegata tutta l'eventuale documentazione di registrazione prodotta nel corso delle attività.

I rapporti riportano, per quanto applicabile, i seguenti dati:

- titolo del documento;
- identificazione del documento (data di emissione, codice univoco..);
- identificazione di IIS CERT come ente emittente;
- identificazione del Richiedente;
- descrizione dell'attività effettuata;
- data;
- identificazione dell'oggetto/i delle verifiche e, dove applicabile, identificazione dei componenti specifici che sono stati ispezionati e identificazione dei luoghi dove sono stati effettuate le prove;
- il giudizio dell'ispettore in merito alla conformità o meno ai requisiti e norme di cui alla documentazione di riferimento, incluse eventuali raccomandazioni, punti aperti, non conformità rilevate e condizioni applicative rilevanti;
- identificazione o una breve descrizione sui metodi o sulle procedure d'ispezione utilizzati, indicando gli scostamenti dai metodi o dalle procedure concordate;
- identificazione delle apparecchiature di misura o prova utilizzate;
- quando applicabile, e non specificato nei metodi e nelle procedure, il riferimento o la descrizione dei metodi di campionamento utilizzati e i riferimenti ai campioni prelevati;
- la chiara identificazione delle eventuali attività e dei relativi risultati subappaltati a terzi;
- informazioni sui siti ove si è svolta l'attività di verifica;
- informazioni sulle condizioni ambientali durante le attività di verifica (se rilevante);
- i risultati della verifica compresa la dichiarazione di conformità e ogni difetto o non conformità rilevata (i risultati possono essere riportati in tabelle, grafici, disegni e fotografie);
- il nome dei membri del gruppo di ispezione che ha emesso il rapporto.

Eventuali correzioni o aggiunte di questi documenti comportano la revisione dei rapporti.

I risultati di eventuali prove presso un laboratorio esterno indipendente devono essere trasmessi al Coordinatore di IIS CERT.

Se durante l'effettuazione delle prove si evidenziassero delle non conformità ai requisiti applicabili, il team leader della verifica valuta, in base alla natura, alla complessità e alla gravità di tali non conformità, se sospendere le attività di prova per permettere all'organizzazione di effettuare le modifiche necessarie o proseguire fino alla redazione del rapporto finale che evidenzia tutte le non conformità riscontrate; nel caso le non conformità influenzassero negativamente la restante parte delle prove previste, il programma di prove dovrà ripartire ex-novo su di un nuovo campione opportunamente modificato.

Il processo di valutazione è gestito tramite rapporti di verifica, che sono uno strumento operativo che consentono di tracciare il processo di valutazione sino alla sua chiusura.

I rilievi, espressi in termini di non conformità, osservazioni e commenti, emersi nel corso della verifica vengono registrati nel rapporto di verifica che viene lasciato in Copia al Richiedente; in particolare:

- a) Non Conformità: sono emesse nel caso di una carenza del sistema di gestione adottato dal Richiedente, per garantire la conformità del prodotto e, in generale, di un mancato soddisfacimento di un requisito definito nei documenti tecnici di riferimento che pregiudica la conformità del componente/sottosistema;
- b) Osservazioni: sono emesse nel caso di una carenza rispetto a quanto dichiarato nei documenti predisposti dal Richiedente, per la descrizione delle modalità operative seguite dalla stessa, al fine di soddisfare quanto prescritto documenti tecnici di riferimento e non pregiudicano la conformità del componente/sottosistema;

- c) Commenti: sono emessi nel caso si sia rilevata la possibilità di un miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione messo in atto dall'organizzazione per garantire la conformità del prodotto ai documenti tecnici di riferimento; possono essere emessi anche nel caso in cui le giustificazioni addotte a certe scelte tecniche o procedurali non siano sufficientemente chiare nella documentazione o nei processi sottoposti ad esame.

Il Richiedente deve comunicare a IIS CERT, per tutte le non conformità rilevate e per le osservazioni, la proposta di risoluzione e le azioni correttive previste.

Tutte le azioni definite per risolvere le anomalie devono essere attuate dal Richiedente entro le date previste e sono verificate da IIS CERT, nel corso di una eventuale verifica ad hoc, oppure, quando possibile, tramite l'esame di opportuna documentazione fornita dal Richiedente.

In caso di Non Conformità la risoluzione positiva delle stesse, valutata con una verifica presso il Richiedente, attività di prova o, quando possibile, attraverso evidenze documentali, deve essere verificata prima della delibera della certificazione.

Il termine massimo per l'attuazione delle azioni correttive, definite per risolvere eventuali Non Conformità, non deve essere superiore ai sei (6) mesi, in caso contrario IIS CERT valuterà l'opportunità di prosecuzione o meno dell'iter di certificazione.

Le osservazioni ed i commenti vengono verificati, in genere, durante le Verifiche di Sorveglianza (se previste contrattualmente) o con una verifica concordata con il Committente.

Nel caso in cui le correzioni per risolvere le Non Conformità non venissero attuate entro i termini previsti, dovrà essere concordata con il Richiedente una nuova Azione Correttiva e/o una nuova Verifica; essa potrà essere riverificata per non più di tre volte.

In caso di certificazione, a seguito di una Verifica di Sorveglianza negativa il Certificato è sospeso fino alla correzione delle Non Conformità riscontrate (per un massimo di tre volte); successivamente, al permanere delle Non Conformità il Certificato è ritirato.

Il coordinatore in collaborazione con l'ispettore dedicato alla commessa deve farsi carico di realizzare il registro dei rilievi che permette la rintracciabilità "Rilievo-Documenti di Commessa" ed il loro stato (aperta/chiusa).

Il team leader del gruppo di verifica ha la responsabilità di raccogliere tutte le risultanze circa la conformità ai requisiti (rapporti intermedi, rapporti di prova, etc.) emessi dagli ispettori e/o dai laboratori incaricati e di verificarne la conformità alle procedure interne ai regolamenti ACCREDIA applicabili.

Il team leader del gruppo d'ispezione, raccolta tutta la documentazione, emette il rapporto di valutazione finale, verificandone la coerenza con quanto previsto nei documenti di sistema e nei documenti contrattuali, nel rapporto finale sono inserite anche le non conformità e le osservazioni che devono essere risolte al fine di soddisfare i requisiti previsti nei documenti tecnici e/o nelle regole di certificazione di riferimento.

I rapporti sono gestiti in conformità alla CER_QAS 001 P (vedere § 2).

Il Rapporto finale completo dei risultati è trasmesso al Richiedente, o ad un suo rappresentante, al termine delle attività di valutazione e controllo secondo le modalità e le tempistiche definite e concordate in fase di pianificazione delle attività.

7.5.1 Ciclo di approvazione dei Rapporti di Valutazione / Certificati

Il processo di emissione della documentazione di rendicontazione delle attività di valutazione prevede l'apposizione sugli stessi delle firme a carico dei seguenti soggetti:

| Campo Area Firme | Figura secondo organizzazione IIS CERT | Figura in accordo a 000MRA1044 ver 2.0 | Figura in accordo a §5.1.3 – EN 17065 |
|---|--|---|---------------------------------------|
| Emissione | Responsabile del Gruppo di Valutazione | Technincal Lead Evaluator, (lead) inspector, (lead) auditor | f) evaluation |
| Verifica (comprensiva della fase di approvazione Tecnica) | Organo Deliberante | Technical Reviewer | g) review |
| | | Decision Maker | h) decision on certification |

| Campo Area Firme | Figura secondo organizzazione IIS CERT | Figura in accordo a 000MRA1044 ver 2.0 | Figura in accordo a §5.1.3 – EN 17065 |
|--|--|--|---------------------------------------|
| Approvazione (Garanzia di Conformità del Prodotto verso l'esterno) | Direttore Tecnico | // | |

Si evidenzia che, in relazione ai ruoli di cui al Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0, l'iter di valutazione della reportistica di valutazione, al pari dei certificati come di seguito meglio specificato, prevede un ulteriore passaggio, concretizzato con l'apposizione sui documenti della firma per Approvazione da parte del DT di IIS CERT.

Il DT di IIS CERT, nell'esercizio del proprio ruolo istituzionalmente definito nel manuale CER_MSG, con l'apposizione della firma in questione "assicura l'affidabilità tecnica e la completezza dei servizi di certificazione svolti, in conformità agli schemi di certificazione ed alle autorizzazioni applicabili". In tale ottica, poiché la fase a carico del DT si colloca a valle delle attività di coordinamento e supervisione tecnica, ad opera del RGV, e di Verifica ed Approvazione Tecnica e di Processo secondo gli schemi ISP e PRD, ad opera dell'OD, non è stato ritenuto significativo attribuire a tale ruolo le specifiche esperienze tecniche e competenze ferroviarie di cui al Documento Tecnico ERA 000MRA1044 ver 2.0.

A prescindere di quanto sopra riportato, IIS CERT assicura che il profilo del DT sia caratterizzato da un adeguato livello di competenza sui processi di certificazione.

Per quanto riguarda i processi che culminano con l'emissione di Certificati (vds §6), si evidenzia che l'emissione dei certificati è subordinata al buon esito della fase di verifica tecnica e di processo, ad opera dell'Organo Deliberante cui segue, per le motivazioni e finalità sopra riportate, l'apposizione della firma da parte del Direttore Tecnico di IIS CERT. Per quanto sopra riportato, i certificati recano doppia firma: OD + DT.

Si evidenzia che, nello specifico caso in cui i documenti emessi, siano essi Rapporti di Valutazione e/o Certificati, vengano prodotti in contesti destinati ad ANSFISA, quali i processi autorizzativi di autorizzazione all'utilizzo di applicazioni generiche o Autorizzazione alla Messa in Servizio di Sottosistemi Strutturali (impianti fissi e/o veicoli), detti documenti dovranno essere prodotti nello specifico formato PDF/A (ISO 19005 – 1: 2005) e recare firma digitale in formato Advanced Electronic Signature (PADeS) del Responsabile Tecnico / DT.

7.5.2 Riesame della pratica

In sede di riesame della pratica, in particolare la verifica dei Rapporti di Valutazione emessi dal RGV in relazione ai sottosistemi/contesto oggetto del presente documento (NoBo/DeBo/OIF), rientrano tra le attività dell'organo deliberante (Decision maker e/o Technical reviewer secondo quanto indicato in precedenza) i seguenti compiti:

- Verifica generale dell'elaborato (corretta codifica, corretto inserimento delle date/storico, correzione di eventuali errori ortografici)
- Verifica che lo scopo della valutazione riportato negli elaborati sia congruente a quanto previsto nei piani di assessment
- Verifica della corretta archiviazione della documentazione ricevuta a sistema, comprensiva dei piani di assessment e dei piani di audit
- Verifica della congruità dei tempi di audit (ove applicabili)
- Verifica che nelle eventuali note tecniche emesse tutti i punti siano in stato chiuso
- Verifica presenza negli elaborati dei seguenti paragrafi:
 - o Per i rapporti di valutazione per esame del tipo/progetto:
 - Introduzione
 - Scopo del documento
 - Normative di riferimento
 - Documentazione di riferimento
 - Descrizione del sistema/prodotto oggetto di valutazione

- Identificazione del sistema/prodotto oggetto di valutazione
- Metodologia di valutazione
- Requisiti normativi applicabili
- Valutazione dei requisiti (per tutti i requisiti applicabili deve essere presente il giudizio di valutazione in merito alla conformità degli elementi valutati)
- Esiti delle visite ispettive
- Condizioni/limitazioni d'uso
- Conclusioni
- Per i rapporti di audit al SGQ (valutazione secondo moduli CD/SD) IIS CERT fa riferimento all'annesso I dello schema ERA 2.0 (Audit Topics); in particolare devono essere presenti i seguenti paragrafi:
 - General aspects of QMS, QMS documentation, document management
 - Management responsibility
 - Human resources
 - Infrastructural resources
 - Design - planning, inputs, outputs
 - Design - evaluation, verification & validation
 - Control of design changes
 - Production / Service provision - performance, evaluation, verification & validation, release products, control of non-conforming products
 - Control of monitoring and measurement equipment
 - Procurement and control of purchased goods/ services
 - Continuous monitoring, measurement, analysis
- Per i NoBo/DeBo File si fa riferimento al RFU-STR-011 in ultima edizione:
 - Section 1 - Description of task and actors (General project description, identification of actors applicant, manufacturer, NoBo)
 - Section 2 - Basis of Assessment (Applied TSIs (with project history), Non-Application of TSIs, List of applied Specific Cases, List of applied Specific Environmental Conditions, List of applied Optional TSI Requirements, Detailed Conformity Assessment Requirements)
 - Section 3 - Object of Assessment (Detailed Technical Description, Documented Evidence)
 - Section 4 - Conformity Assessment Reporting (Applied Conformity Assessment Method(s), Reporting on performed Inspections, Reporting on performed Auditing)
 - Section 5 – Summarising Result (Notified Body Certification Level Documents, Conditions and Limits of use)

L'esito positivo complessivo di quanto sopra indicato è registrato nel "foglio di delibera" della commessa, presente nel gestionale Lotus CSQ.

7.6 Rilascio del Certificato

La documentazione di registrazione delle attività di verifica, delle prove e dei controlli, con la proposta di Certificazione emessa dal RGV/Coordinatore del Gruppo di Ispezione è analizzata e valutata a fronte dei documenti tecnici ed alle Regole di riferimento, nonché alla documentazione relativa alla domanda di certificazione dal Responsabile Tecnico con l'eventuale collaborazione di un esperto del settore, non coinvolto nell'attività specifica, scelto dal Responsabile Tecnico; tale gruppo costituisce l'Organo Deliberante.

La valutazione di cui sopra costituisce l'attività propedeutica e consente in caso di sua positività la delibera del Certificato.

Tale delibera è formalizzata con l'emissione del Certificato.

Il Coordinatore solo a valle della delibera di certificazione da parte dell'Organo Deliberante dispone l'invio al Richiedente del certificato e del relativo dossier tecnico o rapporto finale (NoBo / DeBo File)

Nel caso in cui il Responsabile Tecnico abbia avuto parte attiva nella certificazione del prodotto in esame, l'analisi e la valutazione di cui sopra nonché la delibera viene delegata ad un Tecnico di equivalente esperienza nominato da RT stesso.

Le pratiche presentate vengono analizzate nella loro interezza, valutando, oltre ai rilievi emersi durante l'attività di verifica, anche la correttezza dell'iter procedurale.

Il Comitato di Salvaguardia per l'imparzialità (CSI) analizza e valuta la correttezza del processo di certificazione seguito, con riferimento allo schema adottato, nel rispetto del Regolamento di IIS CERT e della Politica della Qualità di IIS CERT stesso.

Il certificato di prodotto deve riportare il Marchio ACCREDIA in conformità al regolamento RG-09.

Se la certificazione di prodotto non è deliberata, RT informa il Richiedente che potrà ripresentare domanda di certificazione non prima di sei mesi dalla data della Comunicazione della mancata concessione.

L'Organizzazione, in caso non accettasse la decisione negativa, può presentare ricorso a IIS CERT tale ricorso è esaminato da IIS CERT secondo la procedura CER_QAS 005 P (vedere § 2).

Quando il Richiedente intende modificare o estendere il campo d'applicazione della certificazione, in relazione a prodotti, ragione sociale, nuovi siti produttivi, etc., rispetto a quanto già indicato nel certificato di conformità, deve presentare richiesta formale a IIS CERT, indicando in modo dettagliato l'oggetto della modifica o dell'estensione.

Tale richiesta viene esaminata dal Responsabile Tecnico di IIS CERT che decide se approvarla o meno e definisce le azioni necessarie, comunicandole al Richiedente.

Le modifiche che comportano il passaggio ad altro schema di certificazione vengono considerate estensioni della certificazione e sottoposte a procedure di delibera della certificazione.

In caso di ritiro del certificato, IIS CERT informa tempestivamente l'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali ed Autostradali (ANSFISA) ed il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibile (MIMS).

7.7 Sorveglianza

Il mantenimento della certificazione è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sorveglianza quando prevista dalle specifiche di riferimento (Valutazione di Conformità effettuata mediante applicazione di moduli basati sul Sistema per la Gestione della Qualità).

Tali verifiche vengono eseguite con periodicità non superiore a 2 anni e definita in base alla data di visita di certificazione (in caso di rinnovo in base alla cadenza delle verifiche del precedente triennio).⁴ Si evidenzia che può essere attuato un ciclo di ricertificazione di due anni senza ulteriori audit di sorveglianza, se non vi è alcuna necessità individuata dal CAB di eseguire audit di sorveglianza con una frequenza più elevata di un audit ogni due anni.

Le verifiche devono essere concordate con il Richiedente con una tolleranza di un mese antecedente o successivo alla cadenza effettiva; uno scostamento maggiore deve essere motivato da una richiesta del Richiedente che riporti le ragioni e approvato dal RT.

Una volta definita la data di effettuazione della verifica periodica, tale data può essere modificata una sola volta su motivata richiesta del Richiedente stesso.

Le verifiche periodiche devono essere eseguite in accordo al programma di sorveglianza emesso dal Coordinatore incaricato onde garantire che tutte le funzioni e gli elementi previsti nello schema di certificazione siano valutati almeno una volta durante il periodo di validità della certificazione.

IIS CERT deve dare un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni Richiedente (seguito da una lettera di conferma) per tali verifiche ispettive periodiche.

Lo scopo delle verifiche di sorveglianza è di verificare che lo schema di certificazione rimanga effettivamente ed efficacemente implementato, valutare le ricadute delle eventuali modifiche che possono essere state apportate al prodotto, a seguito di mutazioni delle esigenze di performance o di miglioramenti progettuali indotti da ricadute della manutenzione o da sviluppi di progetto successivi alla certificazione.

Le attività di sorveglianza devono avvenire secondo le tempistiche previste dalle normative e debbono prevedere il campionamento di tutti i processi compatibilmente con lo schema di certificazione interessato.

⁴ Tale caratterizzazione, introdotta dalle Specifiche TSI, dal regolamento sull'utilizzo dei moduli 2010/713/EU e ripresa dal documento tecnico ERA TD 000MRA1044 ver. 2.0, rappresenta la presa in carico di quanto disposto dalla EN ISO/IEC 17021-1 sezione 9.1.3.2 - NOTA 3 ("If specified by the industry specific certification scheme, the certification cycle can be different from three years").

La documentazione delle verifiche di mantenimento viene redatta dall'ispettore con l'emissione del relativo rapporto; le eventuali non conformità riscontrate durante tali verifiche ispettive, devono essere registrate sul rapporto; la gestione è analoga a quella delle NC nel normale iter certificativo.

Nel caso in cui le Azioni Correttive non siano chiuse entro i tempi stabiliti la certificazione può essere sospesa in ogni caso valgono le considerazioni di cui al § 7.3.

Il Richiedente deve informare IIS CERT circa ogni modifica relativa al prodotto o ai processi interni, che possano influire sul rispetto delle prescrizioni contenute nel documento tecnico di riferimento.

IIS CERT valuterà se sono necessarie ulteriori fasi di valutazione, a seguito delle modifiche apportate e sottoporrà le sue valutazioni al CSI.

Per i prodotti derivanti da condizioni modificate, il Richiedente potrà utilizzare il marchio di certificazione prodotto, dopo aver ottenuto il consenso da parte di IIS CERT, in merito alla conformità del prodotto a seguito di tali modifiche.

8 Specificità del Ruolo OVC/OIF nel contesto dei processi Autorizzativi secondo Linee Guida “AMIS” ANSF

Ad integrazione del processo generale definito nei precedenti §§5, 6 e 7, i ruoli del OVC (No.Bo. - De.Bo.) e dell'OIF prevedono, nel contesto dei percorsi autorizzativi relativi alla messa in servizio di sottosistemi strutturali e all'autorizzazione all'utilizzo delle applicazioni generiche di cui alle apposite Linee Guida ANSFISA, alcuni compiti specifici - come riportato al precedente §4 - aventi a fattore comune la modalità operativa e differenziati dal contesto normativo di riferimento (rispettivamente Direttiva Interoperabilità, Norme Nazionali Notificate e Norme Nazionali non soggette a Notifica)

In particolare, le Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche» ANSF 1/2019 Rev.2 del 19/12/2022 introducono la fase di “impegno preliminare” come elemento propedeutico al rilascio da parte di ANSFISA del Nulla Osta allo Sviluppo. Il concetto di impegno preliminare nasce specificatamente dal processo di messa in servizio dei Veicoli (pre-engagement secondo il Reg. (UE) 2018/545) e viene esteso, mutatis mutandis, ai processi autorizzativi relativi ad impianti fissi (AMIS) ed applicazioni generiche (AU AG), con la finalità di creare le pre-condizioni affinché già in fase di sviluppo siano tenute in considerazione le opportune normative tecniche ed i principi di sicurezza di cui all'allegato B al Decr. ANSF n. 4/2012 (RCF).

Nell'ambito di tale processo, viene richiesto il supporto dell'OVC come di seguito riportato.

8.1 Ambito Richiesta di Autorizzazione all'Utilizzo delle Applicazioni Generiche e prime specifiche

Le «Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche» ANSF 1/2019 Rev.2 del 19/12/2022, prevedono, al §10.1 “Impegno Preliminare”, che, nell'ambito della procedura di autorizzazione all'utilizzo di applicazioni generiche e prime specifiche, l'OVC esegua una valutazione relativamente ai seguenti aspetti:

- completezza e pertinenza normativa, in termini di specifiche e norme tecniche che il richiedente intende utilizzare per dimostrare la conformità dell'applicazione generica ai requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione con riferimento al contesto applicativo individuato;
- conformità ai principi del Regolamento per la Circolazione Ferroviaria (RCF) di cui all'allegato B al Decreto ANSF n. 4/2012, in relazione ai requisiti rispetto ai quali il sottosistema oggetto della richiesta di autorizzazione all'utilizzo si intenda dichiarare conforme e che abbiano rilevanza ai fini dell'applicazione del regolamento medesimo;

In applicazione dei punti di cui sopra, IIS CERT formalizza la valutazione in un apposito rapporto attestante l'adeguatezza dell'analisi effettuata per fornire le suddette evidenze rispetto agli obiettivi dell'analisi stessa. A tale proposito IIS CERT:

- Verifica se l'elenco delle specifiche e norme tecniche (quadro normativo) emesso dal Richiedente contenga tutti i riferimenti legislativi e normativi necessari alla dimostrazione della conformità dell'applicazione generica ai requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione e pertanto risulti completo e pertinente. Nell'effettuazione di questa attività viene considerata, in funzione del campo di applicazione dell'applicazione generica, la corretta presa in carico delle normative europee, delle normative nazionali notificate e delle normative nazionali non soggette a notifica, nonché, se del caso, delle “Change Request” come contenute nelle “Technical Opinion” emesse da ERA ai sensi dell'articolo 10 della STI CCS..
- A fronte della ricezione da parte del richiedente dell'evidenza della tracciatura dei requisiti applicabili del RCF (matrice di tracciabilità che, per ogni punto del RCF riporta l'applicabilità al progetto in esame e la tracciatura verso il documento normativo di riferimento) verifica se la totalità dei requisiti afferenti ai principi di sicurezza di cui al decreto ANSF 4/2012, applicabili all'oggetto della valutazione, risulti tracciata verso le normative considerate dal richiedente e riportate nel documento di quadro normativo.

Si evidenzia che dette valutazioni, nel caso in cui il richiedente presenti direttamente istanza di autorizzazione all'utilizzo come previsto al §10.3 delle Linee Guida ANSFISA, vengono comunque effettuate e rendicontate in fase di richiesta di autorizzazione all'utilizzo.

In tale ambito particolare attenzione deve essere posta alla correttezza dell'identificazione dell'applicazione generica, sulla scorta di quanto evidenziato nelle Linee Guida ANSFISA 1/2019 Rev.2 del 19/12/2022: *“tenuto conto che, in differenti contesti applicativi, e nell'ottica di differenti finalità, un medesimo componente può caratterizzarsi in certi casi come prodotto generico parte di un'applicazione generica o specifica (e quindi al di fuori delle competenze dell'Agenzia), in altri come applicazione generica vera e propria . Si veda in proposito CEI EN 50126-2:2017, §6.6.*

Ad integrazione di quanto sopra riportato, si riporta di seguito la ridefinizione del processo e la relativa ripartizione di ruoli e responsabilità tra i soggetti coinvolti (Richiedente, OVC, OVR) operata da ANSFISA con l'emissione dell'aggiornamento alla Rev.2 del 19/12/2022 delle Linee Guida ANSFISA 1/2019, qui recepita.

In particolare, la seguente tabella rappresenta ruoli e responsabilità nelle varie fasi del processo:

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR |
|--|-------------|------|------|-----|
| Riferimento al NOS rilasciato dall'Agenzia oppure evidenza che il richiedente si è avvalso della facoltà di non avviare il procedimento di impegno preliminare | X | | | |
| Descrizione dell'AG | X | | | |
| Accettazione della descrizione dell'AG (effettuata dal richiedente) | | X | X | X |
| Definizione della documentazione relativa a esercizio e manutenzione | X | | | |
| Verifica della documentazione relativa a esercizio e manutenzione in conformità a quanto previsto dalla norma applicata | | X | X | X |
| Individuazione norme del settore ferroviario applicabili | X | | | |
| Valutazione completezza e pertinenza delle norme del settore ferroviario applicabili | | X | X | |
| Valutazione della conformità ai requisiti applicabili delle norme e standard ferroviari | | X | X | |
| Valutazione di conformità ai principi di sicurezza RCF | X | | | |
| Adeguatezza dell'analisi effettuata per la valutazione di conformità ai principi di sicurezza RCF | | | X | |
| Procedimento di determinazione e valutazione dei rischi - Regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 e s.m.i. | X | | | |
| Valutazione del procedimento di determinazione, valutazione dei rischi - Regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 e s.m.i. | | | | X |
| Procedimento RAMS CENELEC | X | | | |
| Valutazione del procedimento RAMS CENELEC | | | | X |
| Integrazione terra-bordo in condizioni di sicurezza e compatibilità tecnica | X | X | X | X |
| Condizioni applicative (SRAC): • Individuazione e allocazione • presa in carico di quelle di competenza del richiedente | X | | | |

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR |
|---|-------------|------|------|-----|
| • esportazione ad altri operatori | | | | |
| Valutazione della correttezza: • individuazione e allocazione delle condizioni applicative • presa in carico delle condizioni applicative di competenza del richiedente • esportazione delle condizioni applicative ad altri operatori | | | | X |
| Individuazione delle condizioni di utilizzo o altre restrizioni ulteriori rispetto alle condizioni applicative | X | X | X | X |

Si evidenzia che trova applicazione quanto riportato nelle Linee Guida ANSFISA 1/2019 Rev.2 del 19/12/2022 in cui si specifica che, *sulla base dei principi della vigente STI CCS e contenuti nelle 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, le attività relative alla valutazione indipendente della sicurezza previste dalla normativa CENELEC di settore devono essere realizzate da un OVR.* Pertanto, le attività a carico dell'ISA Assessor vengono effettuate da IIS CERT nell'ambito della qualifica come As.Bo.

Le informazioni relative agli elementi del processo sopra specificate sono inserite, direttamente nel testo o on allegati esterni, nel DOSSIER DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE GENERICA, ovvero il documento attraverso il quale il richiedente, sotto la sua esclusiva responsabilità, fornisce le evidenze che il richiedente stesso e le entità coinvolte nella progettazione, fabbricazione, verifica e convalida di un'applicazione generica abbiano adempiuto i rispettivi obblighi e responsabilità, al fine di garantire la conformità con i requisiti RAMS di cui alla CEI EN 50126. Il contenuto del dossier di Verifica dell'AG deve essere definito nella Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA, di seguito riportata,

| | Dossier Tecnico da conservare a cura del richiedente | Dossier da presentare ad ANSFISA per impegno preliminare | Dossier di verifica della AG da presentare ad ANSFISA per istanza di AU AG |
|--|--|--|--|
| Insieme completo della documentazione prodotta in applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 | X | | |
| Insieme completo della documentazione prodotta in applicazione del processo generale RAMS di cui alla CEI EN 50126-1 | X | | |
| Elenco della documentazione prodotta nell'attuazione delle fasi del ciclo di vita CEI EN 50126-1 | X | X | X |
| Relazione descrittiva della AG comprensiva di: | X | X | X (*) |
| - identificazione e descrizione funzionale (con profilo di missione) | X | X | X (*) |
| - contesto applicativo (con sufficiente livello di dettaglio di funzionalità, interfacce, circostanze operative e condizioni ambientali d'impiego) | X | X | X (*) |
| - processo applicativo (con sufficiente livello di dettaglio dei principi di progettazione, verifica, validazione e configurazione) | X | X | X (*) |

| | Dossier Tecnico da conservare a cura del richiedente | Dossier da presentare ad ANSFISA per impegno preliminare | Dossier di verifica della AG da presentare ad ANSFISA per istanza di AU AG |
|---|--|--|--|
| - configurazione HW e SW | X | | X |
| Accettazione della descrizione della AG effettuata dal richiedente | X | | X |
| Elenco delle norme del settore ferroviario (compresi codici di buona pratica), con analisi di applicabilità di STI (comprese le "Change Request" come contenute nelle "Technical Opinion" ERA) e norme nazionali | X | X | X (*) (**) |
| Rapporto di completezza e pertinenza delle norme del settore ferroviario applicabili redatto dagli OVC/OIF, comprensivo dell'analisi dei requisiti individuati | X | X | X (*) |
| Elenco dei principi RCF, con evidenza: | X | X | X (*) |
| - dei principi ritenuti non applicabili alla AG e prima AS | X | X | X (*) |
| - dei principi considerati parzialmente applicabili alla AG e prima AS (con relativa motivazione, e indicazione delle eventuali misure mitigative previste) | X | X | X (*) |
| - delle norme (fra quelle già individuate nel precedente elenco) che si intendono applicare per garantire la conformità ad ognuno dei principi ritenuti applicabili | X | X | X (*) |
| Rapporto di valutazione OVC/OIF dell'elenco dei principi RCF | X | X | X (*) |
| Versione preliminare dell'analisi degli eventi pericolosi e dei rischi associati | X | X | |
| Elenco dei soggetti che il richiedente intende coinvolgere nel processo autorizzativo | X | X | X (*) |
| Programma di massima per lo svolgimento delle attività previste nel processo di autorizzazione nel quale siano contenuti i tempi e le modalità con cui il richiedente intende affrontare le fasi del processo autorizzativo | X | X | |
| Esiti dell'analisi condotta in applicazione dell'art. 4 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 | X | | X |
| Dichiarazione di accettazione del Proponente (art. 16 reg. 402/2013) | X | | X |
| Rapporto di valutazione OVR ai sensi dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 | X | | X |
| Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). | X | | X |

| | Dossier Tecnico da conservare a cura del richiedente | Dossier da presentare ad ANSFISA per impegno preliminare | Dossier di verifica della AG da presentare ad ANSFISA per istanza di AU AG |
|--|--|--|--|
| Evidenza della mancata attivazione dell'impegno preliminare, oppure dell'applicabilità del nulla osta allo sviluppo ottenuto e della validità e applicabilità della documentazione prodotta a tale fine | X | | X |
| Riferimenti delle dichiarazioni CE di conformità/Idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità (se inclusi) | X | | X |
| Evidenza di conformità alle norme ferroviarie applicabili (anche sulla base delle risultanze degli organismi di valutazione), inclusi i requisiti applicabili di STI (comprese le "Change Request" come contenute nelle "Technical Opinion" ERA), RCF, Documento Nazionale di Riferimento, altre norme nazionali | X | | X |
| Per le AG SSB, con riferimento alle specifiche del classe B: la combinazione implementata dei requisiti "opzionali" e l'elenco dei requisiti "facoltativi" implementati | X | | X |
| Con riferimento alle specifiche del classe A: l'elenco dei requisiti "opzionali" implementati | X | | X |
| Condizioni applicative: elenco e modalità di gestione | X | | X |
| Individuazione delle condizioni di utilizzo o altre restrizioni ulteriori rispetto alle condizioni applicative | X | | X |
| Sistemi di bordo di classe A: dimostrazione dell'integrazione terra-bordo in condizioni di sicurezza e della compatibilità tecnica del sistema ETCS e del sistema radio | X | | X |
| Sistemi di bordo di classe B e altre tipologie di AG: dimostrazione dell'integrazione sicura terra-bordo secondo procedure del gestore dell'infrastruttura o dell'esercente | X | | X |
| (*) solo in caso di mancato ricorso alla fase di impegno preliminare; | | | |
| (**) attesa la necessità di garantirne l'univocità delle norme applicabili, tale elenco deve costituire l'unico riferimento da riferenziare in tutti gli altri documenti presentati, inclusi i documenti redatti dagli organismi di verifica, ogniqualvolta sia necessario richiamare le norme applicabili. | | | |

La tabella seguente è stata elaborata al fine di mappare la ripartizione degli elementi del processo verso le evidenze attese a livello di Dossier di Verifica dell'Applicazione Generica, riportando con sfondo di colore giallo, le evidenze a carico dell'organismo (NoBo, DeBo, OVR).

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR | Deliverable di cui alla Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA |
|--|-------------|------|------|-----|---|
| Riferimento al NOS rilasciato dall'Agenzia oppure evidenza che il richiedente si è avvalso della facoltà di non avviare il procedimento di impegno preliminare | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> Evidenza della mancata attivazione dell'impegno preliminare, oppure dell'applicabilità del nulla osta allo sviluppo ottenuto e della validità e applicabilità della documentazione prodotta a tale fine |

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR | Deliverable di cui alla Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA |
|---|-------------|------|------|-----|--|
| Descrizione dell'AG | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> Relazione descrittiva della AG comprensiva di: <ul style="list-style-type: none"> identificazione e descrizione funzionale (con profilo di missione) contesto applicativo (con sufficiente livello di dettaglio di funzionalità, interfacce, circostanze operative e condizioni ambientali d'impiego) processo applicativo (con sufficiente livello di dettaglio dei principi di progettazione, verifica, validazione e configurazione) configurazione HW e SW Programma di massima per lo svolgimento delle attività previste nel processo di autorizzazione nel quale siano contenuti i tempi e le modalità con cui il richiedente intende affrontare le fasi del processo autorizzativo |
| Accettazione della descrizione dell'AG (effettuata dal richiedente) | | X | X | X | <ul style="list-style-type: none"> Accettazione della descrizione della AG effettuata dal richiedente |
| Definizione della documentazione relativa a esercizio e manutenzione | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> Insieme completo della documentazione prodotta in applicazione del processo generale RAMS di cui alla CEI EN 50126-1 |
| Verifica della documentazione relativa a esercizio e manutenzione in conformità a quanto previsto dalla norma applicata | | X | X | X | <ul style="list-style-type: none"> Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). |
| Individuazione norme del settore ferroviario applicabili | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> Elenco delle norme del settore ferroviario (compresi codici di buona pratica), con analisi di applicabilità di STI (comprese le "Change Request" come contenute nelle "Technical Opinion" ERA) e norme nazionali |
| Valutazione completezza e pertinenza delle norme del settore ferroviario applicabili | | X | X | | <ul style="list-style-type: none"> Rapporto di completezza e pertinenza delle norme del settore ferroviario applicabili redatto dagli OVC/OIF, comprensivo dell'analisi dei requisiti individuati |
| Valutazione della conformità ai requisiti applicabili delle norme e standard ferroviari | | X | X | | <ul style="list-style-type: none"> Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). |

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR | Deliverable di cui alla Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA |
|---|-------------|------|------|-----|--|
| Valutazione di conformità ai principi di sicurezza RCF | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Elenco dei principi RCF, con evidenza dei principi ritenuti non applicabili alla AG e prima AS • dei principi considerati parzialmente applicabili alla AG e prima AS (con relativa motivazione, e indicazione delle eventuali misure mitigative previste) • delle norme (fra quelle già individuate nel precedente elenco) che si intendono applicare per garantire la conformità ad ognuno dei principi ritenuti applicabili |
| Adeguatezza dell'analisi effettuata per la valutazione di conformità ai principi di sicurezza RCF | | | X | | <ul style="list-style-type: none"> • Rapporto di valutazione OVC/OIF dell'elenco dei principi RCF |
| Procedimento di determinazione e valutazione dei rischi - Regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 e s.m.i. | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Versione preliminare dell'analisi degli eventi pericolosi e dei rischi associati • Elenco dei soggetti che il richiedente intende coinvolgere nel processo autorizzativo • Esiti dell'analisi condotta in applicazione dell'art. 4 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 • Dichiarazione di accettazione del Proponente (art. 16 reg. 402/2013) |
| Valutazione del procedimento di determinazione, valutazione dei rischi - Regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 e s.m.i. | | | | X | <ul style="list-style-type: none"> • Rapporto di valutazione OVR ai sensi dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 |
| Procedimento RAMS CENELEC | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Insieme completo della documentazione prodotta in applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 • Insieme completo della documentazione prodotta in applicazione del processo generale RAMS di cui alla CEI EN 50126-1 |

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR | Deliverable di cui alla Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA |
|---|-------------|------|------|-----|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> Elenco della documentazione prodotta nell'attuazione delle fasi del ciclo di vita CEI EN 50126-1 |
| Valutazione del procedimento RAMS CENELEC | | | | X | <ul style="list-style-type: none"> Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). |
| Integrazione terra-bordo in condizioni di sicurezza e compatibilità tecnica VEDASI §20 Linee Guida ANSFISA | X | X | X | X | <ul style="list-style-type: none"> Sistemi di bordo di classe A: dimostrazione dell'integrazione terra-bordo in condizioni di sicurezza e della compatibilità tecnica del sistema ETCS e del sistema radio Sistemi di bordo di classe B e altre tipologie di AG: dimostrazione dell'integrazione sicura terra-bordo secondo procedure del gestore dell'infrastruttura o dell'esercente |
| Condizioni applicative (SRAC): <ul style="list-style-type: none"> Individuazione e allocazione presa in carico di quelle di competenza del richiedente esportazione ad altri operatori | X | | | | <ul style="list-style-type: none"> Condizioni applicative: elenco e modalità di gestione Individuazione delle condizioni di utilizzo o altre restrizioni ulteriori rispetto alle condizioni applicative |
| Valutazione della corretta: <ul style="list-style-type: none"> individuazione e allocazione delle condizioni applicative presa in carico delle condizioni applicative di competenza del richiedente esportazione delle condizioni applicative ad altri operatori | | | | X | <ul style="list-style-type: none"> Rapporto di valutazione OVR ai sensi dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). |
| Individuazione delle condizioni di utilizzo o altre restrizioni ulteriori rispetto alle condizioni applicative | X | X | X | X | <ul style="list-style-type: none"> Condizioni applicative: elenco e modalità di gestione Individuazione delle condizioni di utilizzo o altre restrizioni |

| | Richiedente | NoBo | DeBo | OVR | Deliverable di cui alla Tabella 5 delle Linee Guida ANSFISA |
|--|-------------|------|------|-----|--|
| | | | | | ulteriori rispetto alle condizioni applicative <ul style="list-style-type: none"> • Rapporto di valutazione OVR ai sensi dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 • Rapporto di valutazione indipendente ai sensi CEI EN 50126-1, comprensivo delle evidenze di cui al §6.8 della stessa norma (ISA Report). |

Si evidenziano inoltre le seguenti note:

Nota 1) Qualora l'applicazione generica integri componenti di interoperabilità, la documentazione deve includere i riferimenti delle dichiarazioni "CE" di conformità dei componenti stessi. Resta inteso che l'autorizzazione all'utilizzo non deve essere intesa come autorizzazione dei suddetti componenti di interoperabilità, ai quali si applicano le previsioni di legge di cui al D.Lgs. 57/2019.

Nota 2) Ai fini dell'accettazione dei rischi, in conformità e in analogia ai principi di cui al §3.2.1 lettera b) della vigente STI CCS, gli operatori (ad esempio i fabbricanti o altri fornitori) che non dispongono di un proprio SGS devono applicare quanto previsto all'Allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 402/2013 e s.m.i.

8.2 Ambito Richiesta di autorizzazione di messa in servizio di sottosistemi strutturali di impianti fissi

Le «Linee guida per il rilascio delle autorizzazioni relative a veicoli, tipi di veicolo, sottosistemi strutturali e applicazioni generiche» ANSFISA 1/2019 Rev.2 del 19/12/2022, prevedono, al §9.1 "Impegno Preliminare", che, nell'ambito della procedura di autorizzazione di messa in servizio di sottosistemi strutturali di impianti fissi, l'OVC esegua una valutazione relativamente ai seguenti aspetti:

- completezza e pertinenza normativa, in termini di specifiche e norme tecniche che il richiedente intende utilizzare per dimostrare la conformità del sottosistema strutturale ai requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione;
- conformità ai principi del Regolamento per la Circolazione Ferroviaria (RCF) di cui all'allegato B al Decreto ANSF n. 4/2012, in relazione ai requisiti rispetto ai quali il sottosistema oggetto della richiesta di autorizzazione di messa in servizio si intenda dichiarare conforme e che abbiano rilevanza ai fini dell'applicazione del regolamento medesimo;

In applicazione dei punti di cui sopra, IIS CERT formalizza la valutazione in un apposito rapporto attestante l'adeguatezza dell'analisi effettuata per fornire le suddette evidenze rispetto agli obiettivi dell'analisi stessa. A tale proposito IIS CERT:

- Verifica se l'elenco delle specifiche e norme tecniche (quadro normativo) emesso dal Richiedente contenga tutti i riferimenti legislativi e normativi necessari alla dimostrazione della conformità del sottosistema strutturale ai requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione e pertanto risulti completo e pertinente. Nell'effettuazione di questa attività viene considerata, in funzione del campo di applicazione, la corretta presa in carico delle normative europee, delle normative nazionali notificate e delle normative nazionali non soggette a notifica.
- A fronte della ricezione da parte del richiedente dell'evidenza della tracciatura dei requisiti applicabili del RCF (matrice di tracciabilità che, per ogni punto del RCF riporta l'applicabilità al progetto in esame e la tracciatura verso il documento normativo di riferimento) verifica se la totalità dei requisiti afferenti ai principi di sicurezza di cui al decreto ANSF 4/2012, applicabili

all'oggetto della valutazione, risultati tracciata verso le normative considerate dal richiedente e riportate nel documento di quadro normativo.

Si evidenzia che dette valutazioni, nel caso in cui il richiedente presenti direttamente istanza di autorizzazione di messa in servizio come previsto al §9.4 delle Linee Guida ANSFISA, vengono comunque effettuate e rendicontate in fase di richiesta di autorizzazione all'utilizzo.

8.3 Qualifica dei Laboratori non-accreditati (OVC – OIF)

Le Linee Guida AMIS, in merito alle caratteristiche dei laboratori da utilizzare nell'ambito dei processi di valutazione, al §6.1.6 prescrivono che *“I laboratori utilizzati nell'ambito delle attività di valutazione devono essere in possesso di accreditamento riconosciuto a livello EA (European Cooperation for Accreditation) e/o ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove e controlli richiesti.”*

Le suddette Linee guida definiscono altresì la modalità operativa di gestione del processo nel caso in cui il laboratorio, interno o esterno al richiedente, risulti non accreditato a livello EA/ILAC, specificando che *“I laboratori qualificati da OVC da OIF sono ritenuti idonei per svolgere le prove specifiche e i controlli inerenti esclusivamente all'attività per la quale gli stessi sono stati qualificati. I laboratori non accreditati devono applicare adeguate misure per coprire i rischi derivanti dallo svolgimento delle proprie attività assicurando sempre la qualità dei risultati di test e calibrazione. Le registrazioni delle attività di qualificazione dei laboratori devono essere conservate e rese disponibili all'Agenzia, che si riserva di estendere le proprie attività di verifica a tali laboratori. Nel caso in cui il laboratorio non sia accreditato, bensì qualificato da OIF e OVC, è obbligo di OIF e OVC presenziare all'attività di prova secondo un programma di test witnessing opportunamente documentato che dovrà essere presentato all'Agenzia nell'ambito del processo di autorizzazione.”*

Il processo di qualifica viene attuato da IIS CERT mediante l'effettuazione di un Audit sul Laboratorio cui segue una fase di Test Witnessing mirante a verificare l'effettiva attuazione delle procedure di prova precedentemente valutate in fase di Audit.

Per la valutazione finalizzata all'accettazione dell'esito delle prove effettuate presso i laboratori non accreditati, o presso laboratori accreditati ma non per la specifica prova in esame, IIS CERT utilizza come riferimento, oltre alla norma EN ISO/IEC 17025, le indicazioni di cui al documento ERA “Technical document - MNB - Assessment scheme” - 000MRA1044 ver 2.0 – ed in particolare dal Annex F.2 “Non-accredited test”, che disciplina le modalità di effettuazione dell’Audit al Laboratorio (propedeutico all'accettazione degli esiti delle prove nel contesto dei processi di valutazione)

L'approccio prevede la valutazione dei seguenti aspetti della EN ISO/IEC 17025:2018

- n

I punti di cui sopra vengono valutati per mezzo di un'opportuna checklist in cui, per ogni punto, vengono raccolte evidenze oggettive quali:

- Organigramma della funzione laboratorio
- Evidenze di eventuale outsourcing
- Procedura per la gestione delle NC a seguito di test aventi esito negativo
- Procedura per la gestione delle competenze del personale e relative registrazioni (piani formazione...)
- Specifiche della strumentazione del laboratorio ed evidenze della tenuta sotto controllo dello stato di efficienza e qualità delle attrezzature (manutenzione)
- Layout e caratteristiche del laboratorio con particolare riferimento al mantenimento di condizioni ambientali adeguate (ad es. temperatura / umidità)
- Specifiche di Prova
- Template dei Rapporti di Prova

Il laboratorio oggetto di Audit, quando utilizzato per l'effettuazione di prove in ambito produzione di serie, viene assoggettato a sorveglianza in modo allineato all'oggetto della certificazione (tipicamente su base biennale).

In esito al completamento dell'Audit, nel caso in cui non emergano elementi bloccanti, il personale IIS CERT pianifica ed attua il presenziamento alla sessione di prove prescritte dalla normativa di riferimento.

8.4 Gestione delle prove in linea nell'autorizzazione dei veicoli – Capo Prova (DeBo/OIF)

L'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle prove in linea è rilasciata dall'Agenzia al DeBo e, per le reti funzionalmente isolate, all'OIF incaricato dal richiedente per l'effettuazione delle campagne di prove dei veicoli utilizzati.

Il DeBo/OIF dovrà inviare all'Agenzia apposita richiesta di autorizzazione temporanea all'esecuzione delle prove in linea, redatta e sottoscritta secondo il modello riportato nell'Allegato B alle linee guida AMIS ANSF, corredandola della seguente documentazione:

1. descrizione del veicolo impiegato nelle prove in linea con evidenza delle eventuali differenze rispetto al tipo autorizzato e relativa valutazione;
2. procedura e programma generale per lo svolgimento delle prove in linea;
3. procedure per il monitoraggio delle prove in linea emesse dai laboratori e relativo rapporto di valutazione;
4. procedure per l'esecuzione delle prove in linea emesse dai laboratori e, ove richiesto, il relativo rapporto di valutazione;
5. piano di installazione degli apprestamenti e dei dispositivi tecnici utilizzati dai laboratori per la rilevazione delle grandezze necessarie all'esecuzione delle prove supportato dal relativo rapporto di valutazione per gli aspetti che hanno ricadute significative sulla sicurezza della circolazione;
6. analisi del rischio per la definizione delle condizioni di circolazione predisposto in conformità a quanto previsto dal metodo comune di sicurezza di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 e s.m.i.;
7. indicazione dell'Impresa ferroviaria incaricata di fornire l'attività di condotta durante l'esecuzione delle prove;
8. copia del SW di lettura dei dati del RCEC (convenzionale/alta velocità) su supporto informatico;
9. la documentazione richiamata al §10.3.1.2 delle linee guida AMIS ANSF, se applicabile;
10. evidenza del pagamento della tariffa, ove previsto.

A fronte rilascio da parte di ANSFISA dell'autorizzazione temporanea all'esecuzione delle prove in linea, risultano a carico del DeBo/OIF i seguenti task:

- valutare la coerenza delle disposizioni e prescrizioni di esercizio per l'esecuzione delle prove con il quadro normativo di riferimento, con le condizioni applicative e con il programma delle prove stesse;
- elaborare le procedure generali per l'esecuzione delle prove;
- valutare le procedure di monitoraggio, la modalità di attrezzaggio, di installazione delle apparecchiature e le procedure di prova specifiche del veicolo e, laddove necessario, degli impianti fissi;
- garantire la corretta installazione sul veicolo delle apparecchiature di prova dei laboratori;
- nominare, all'interno della propria organizzazione, il responsabile della conduzione delle prove (capo prova), con compiti di coordinamento delle attività di test, di interfaccia tra i laboratori di prova presenti a bordo e l'incaricato treno, di interfaccia tra i laboratori di prova eventualmente presenti a terra e l'incaricato per essi responsabile, di vigilanza sul rispetto delle procedure generali di prova, di gestione della salita in velocità, di rimozione monitoraggi, di gestione degli accessi a bordo, di redazione di resoconti giornalieri delle prove.
- Presenziare a tutte le prove con il ruolo di soggetto responsabile delle prove.

8.5 Attività di Switch-Off di Impianto nell'autorizzazione degli impianti fissi (OVC/OIF)

Di seguito si riportano i task a carico del DeBo/OIF qualora, nel contesto dell'autorizzazione degli impianti fissi, la messa in servizio del sottosistema preveda una fase di Switch-Off, caratterizzata quindi da attività (incluse prove) che comportano il passaggio senza soluzione di continuità dalla configurazione in esercizio (originale) a quella subentrante

il richiedente deve definire una procedura di migrazione fra le due configurazioni (procedura di Switch-Off)

- Fatto salvo che la valutazione degli aspetti procedurali è sempre di competenza di un DeBo e, per le reti funzionalmente isolate, di un OIF, l'OVC/OIF, per le parti di propria competenza, deve valutare la procedura in merito all'adeguatezza ed esaustività della stessa, verificando che essa:
 - individui il responsabile del GI che ha delega alla messa in servizio del sottosistema;
 - fornisca una descrizione esaustiva delle attività da compiere, dei ruoli e delle responsabilità di tutti i soggetti coinvolti;
 - preveda modalità di prova che siano adeguate alla verifica del rispetto dei requisiti essenziali della porzione di sottosistema interessata dallo switch-off;
 - giustifichi che le attività da porre in essere nello switch-off non incidono sul rispetto dei requisiti essenziali da parte delle porzioni di sottosistema non interessate dallo switch-off stesso.
- La valutazione di cui sopra viene rendicontata in un apposito "rapporto di valutazione per la gestione delle attività finalizzate allo switch-off"
- L'OVC/OIF partecipa obbligatoriamente alla fase di Switch-Off.
- L'OVC/OIF a valle del presenziamento alle prove, emette un Rapporto di valutazione dell'esito di switch-off.

Note:

- qualora l'attività di switch-off evidenziasse criticità legate alla messa in servizio del sottosistema, il richiedente provvede, ove possibile, all'individuazione e, acquisito il parere in merito da parte del OVC/OIF, alla messa in atto di opportune misure mitigative;

- qualora l'attività di switch-off evidenziasse criticità legate alla messa in servizio del sottosistema per le quali il richiedente non sia in grado di individuare opportune misure mitigative, il richiedente provvede al ripristino della configurazione originale;

- Le uniche modifiche ammesse in questa fase, rispetto alla configurazione del sottosistema per la quale sia stata già emessa la pertinente di dichiarazione "CE" di verifica, oppure sia stato emesso il Certificato da parte dell'OVC coinvolto, oppure l'assessor CENELEC nel caso del sottosistema CCS abbia emesso le proprie valutazioni, sono quelle legate alla commutazione dalla vecchia alla nuova configurazione del sottosistema e alla relativa taratura e messa a punto degli impianti (ivi incluse, ove applicabile, eventuali modifiche di configurazione di applicazione specifica o modifiche ai sottosistemi di ridotta portata, comunque valutate non rilevanti ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 e s.m.i.), e che rimane sotto la completa responsabilità del richiedente la valutazione in merito alla necessità di coinvolgere un OVC/OIF per l'aggiornamento dei certificati (e/o assessor CENELEC nel caso del sottosistema CCS) qualora ne ricorrano le circostanze.

9 OBBLIGHI DI SICUREZZA

Il personale IIS CERT, nelle modalità di accesso agli impianti presso i siti di prova ed agli impianti, deve attenersi al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di esercizio, di normativa antinfortunistica e di sicurezza del lavoro secondo quanto prescritto nel DUVRI e nel POS applicabili. Gli obblighi previsti dall'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale, in relazione ai rischi specifici presenti nelle strutture ospitanti, sono da attribuire al soggetto di vertice della struttura ospitante (art. 2 del D.L. 363/98).

ALL. A Requisiti, Compiti e Responsabilità del Responsabile Tecnico nel contesto delle attività effettuate da IIS CERT in qualità di OVC (No.Bo. e De.Bo.) ed OIF

A.1 Il Responsabile Tecnico (RT)

- a. è in possesso delle competenze e delle esperienze necessarie per garantire il corretto svolgimento delle attività di valutazione, di certificazione di prodotto e della conformità degli elaborati di IIS CERT ai requisiti applicabili;
- b. In relazione all'esperienza ed alle competenze previste dal documento ERA "Technical document - MNB - Assessment scheme" - 000MRA1044 ver 1.1 – ed in particolare dall'Annex C "Competence description", il profilo del Responsabile Tecnico comprende quanto afferente alle figure del "Decision Maker" e del "Technical Reviewer".

La tabella seguente dettaglia la tracciatura delle caratteristiche del profilo del RT verso quanto riportato in ERA "Technical document MNB - Assessment scheme" - 000MRA1044 ver 1.1, integrato al fine di estendere l'area di competenza, oltre che alle attività a carico del NoBo, anche all'operatività del RT in ambito DeBo ed OIF.

| RESPONSABILE TECNICO | Aspetti Generali | Quadro Normativo |
|----------------------|---|--|
| | <p>Si applicano una o più delle seguenti possibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laurea magistrale (o equivalente) in materia di riferimento + 6 anni di comprovata esperienza professionale preferibilmente rilevante per le ferrovie; - Laurea triennale (o equivalente) + 8 anni di comprovata esperienza professionale preferibilmente rilevante per le ferrovie; - Formazione tecnico professionale pertinente nell'ambito dell'accreditamento di almeno 2 anni + 11 anni di comprovata esperienza professionale preferibilmente pertinente per le ferrovie. <p>Aspetti Specifici Comprensione approfondita dei requisiti rilevanti per i processi di certificazione CAB basati su ISO/IEC 17065 e i processi di test, ispezione e audit basati rispettivamente su ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021.</p> | <p>Comprensione approfondita dei seguenti argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Direttiva Interoperabilità 2008/57/CE e 2016/797: ruolo di NoBo, valutazione CE di conformità, idoneità CE all'uso, verifica CE, art. 18 sul ruolo del NoBo nel processo di verifica, autorizzazione per la messa in servizio per i sottosistemi strutturali e per i veicoli, ruolo di: richiedente, NoBo, DeBo, Organismi di valutazione ai sensi del CSM-RA; aggiornamento/rinnovo di un sottosistema esistente; Quadro normativo europeo e quadro normativo nazionale. - Moduli ferroviari: decisione sui moduli 713/2010, differenza tra modulo con SGQ e senza SGQ, moduli applicabili secondo STI. - Direttiva per la Sicurezza Ferroviaria: CSM-RA, testo normativo e Allegato I. - Specifiche tecniche per l'interoperabilità: struttura del testo, sottosistema interessato dalla STI, concetti di norme obbligatorie, norme volontarie, norma europea, norma armonizzata, soluzioni alternative. - Norme tecniche: a seconda dell'ambito della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • conoscenza del contenuto delle norme citate nelle STI che stanno alla base dell'ambito di valutazione, e • Capacità di comprendere e valutare il contenuto delle norme industriali che possono essere utilizzate in fase di progettazione o fabbricazione. - Raccomandazione 2014/897/UE della Commissione sulle questioni relative alla messa in servizio e all'uso di sottosistemi strutturali e veicoli ai sensi delle direttive 2008/57/CE e 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (nota anche come DV29bis). - Specificità per le attività in qualità di DeBo: conoscenza approfondita delle norme nazionali notificate con particolare riferimento a quanto previsto a carico dei DeBo dai procedimenti di messa in servizio ed autorizzazione all'utilizzo di sistemi e componenti in applicazione delle apposite Linee Guida ANSF. - Specificità per le attività in qualità di OIF: conoscenza approfondita delle norme nazionali non soggette a notifica (Decreto 1/2019 ANSF e correlati) con particolare riferimento a quanto previsto a carico degli OIF dai procedimenti di messa in servizio ed autorizzazione all'utilizzo di sistemi e componenti in applicazione delle apposite Linee Guida ANSF. - Specificità per le attività in qualità di As.Bo.: |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>conoscenza approfondita del processo di valutazione dei rischi in accordo al reg. 402/2013 e s.m.i.</p> <p>Argomenti tecnici</p> <p>- Comprensione generale di tutte le aree dell'ALLEGATO D: ARGOMENTI TECNICI PER AMBITO DI VALUTAZIONE".</p> <p>Competenze non tecniche</p> <p>- capacità di comprendere e valutare i documenti tecnici che fanno parte del dossier di valutazione per consentirgli di prendere una decisione motivata di certificazione;</p> <p>- comprovata capacità di applicare un buon giudizio professionale;</p> <p>- capacità e autorità di fornire o meno la certificazione se il progetto di valutazione del prodotto soddisfa o meno i requisiti di qualità.</p> <p>- Buona comprensione dei documenti pertinenti disponibili solo in inglese, come (ad esempio): requisiti di sottoinsieme ERA CCS, NB-Rail RfUs, NB-Rail Q&Cs, ERA guidance, ecc.</p> |
|--|--|--|

A.2 Il Responsabile Tecnico:

- a. risponde per la sua attività al Direttore Tecnico di IIS CERT ed è tenuto a adottare un comportamento etico conforme ai requisiti degli Organismi di Ispezione/Certificazione di Prodotto: pertanto, lo svolgimento della sua attività è condizionata al non aver alcun interesse diretto o indiretto al buon esito della procedura di valutazione/certificazione di cui fa parte l'incarico conferitogli;
- b. ha per contratto il divieto di assumere in costanza di rapporto l'incarico di responsabile tecnico di altra Società o ente in concorrenza con IIS CERT, in qualsiasi forma si presenti (lavoro subordinato, autonomo, collaborazione, partecipazione in associazione, ecc.) ed in ogni caso di accettare a qualsiasi titolo incarichi, anche di natura professionale, da tali società o enti, salvo preventiva ed espressa autorizzazione scritta da parte di IIS CERT;
- c. è tenuto a segnalare immediatamente a IIS CERT qualsiasi circostanza sopravvenuta che determini una qualsiasi delle situazioni di incompatibilità con lo svolgimento dell'incarico assegnatogli;
- d. ha l'obbligo di aggiornare il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibile e l'ANSFISA sui programmi annuali delle attività, di fornire agli stessi gli aggiornamenti degli elenchi ispettori e quelli relativi a modifiche organizzative o significative revisioni della documentazione di riferimento per l'ottenimento della notifica e del riconoscimento di OVC/OIF;
- e. risponde al Direttore Tecnico circa la pianificazione delle attività di valutazione, il loro stato di avanzamento e l'esame dei loro risultati;
- f. garantisce il proprio continuo aggiornamento in campo normativo utilizzando gli strumenti istituzionali messi a disposizione dalle autorità competenti (MIMS, ANSFISA, gruppi di lavoro, etc.);
- g. garantisce un continuo aggiornamento dei Valutatori circa l'evoluzione della normativa di settore sia in ambito nazionale che comunitario, attraverso scambio di informazioni tecniche opportunamente organizzate a seconda dell'importanza dell'argomento (corsi di formazione, circolari, etc.);
- h. Può provvedere, analizzata l'attività dei Valutatori ed esaminati i rapporti di ispezione e gli eventuali rapporti di prova, quando ricopre il ruolo di organo deliberante, alla delibera dei certificati di prodotto.

A.3 IIS CERT individua e nomina all'interno della propria struttura adeguato personale, in possesso dei requisiti e delle competenze definiti nel presente paragrafo, in grado di sostituire il Responsabile Tecnico, in caso di sua assenza temporanea: tale figura viene definita Sostituto del Responsabile Tecnico.

ALL. B Descrizione delle competenze del personale e delle relative conoscenze richieste in accordo allo Schema ERA

B.1 Nel presente Allegato è riportato quanto segue:

- al §B.2 – Tabella 1, la descrizione delle Competenze del Personale, in termini di **livello di formazione/esperienza** e delle **conoscenze generali**, come richieste dall'allegato C "Competence Description" dello Schema ERA - 000MRA1044 ver 2.0;
- al §B.3 – Tabella 2, l'elenco delle **conoscenze specifiche** richieste per ciascuno scopo di accreditamento, richiamate alla voce "Technical Topics" della Tabella 1, come definite nell'Annex D (Normative) "List of technical topics per scope of assessment" dello Schema ERA - 000MRA1044 ver 2.0

Si evidenzia che, in relazione all'organizzazione di IIS CERT, la tracciatura fra le figure previste dallo Schema ERA è riportata nella tabella seguente:

| <i>Figura di cui all'ERA Technical document MNB - Assessment scheme" - 000MRA1044 ver 2.0</i> | <i>Figura in Organico IIS CERT</i> | <i>Note</i> |
|---|---|---|
| Decision Maker | Organo Deliberante | |
| Technical Reviewer | | |
| Technical Lead evaluator. (lead) inspector, (lead) auditor as applicable | Responsabile del Gruppo di Valutazione | Il ruolo di RGV può comprendere l'attività del Valutatore (Ispettore o QMS Auditor) premesso che il RGV deve essere titolare della relativa qualifica. |
| Lead Inspector | Valutatore (Ispettore) | Il ruolo di Lead Inspector si rende necessario nel caso in cui l'attività di tipo ispettivo sia effettuata da un team di ispettori. |
| Inspector | | |
| QMS Lead Auditor | Valutatore (QMS Auditor) | Il ruolo di Lead Auditor si rende necessario nel caso in cui l'attività di audit sul Sistema Gestione della Qualità sia effettuata da un team di QMS Auditor. |
| QMS Auditor | | |

Nota:

in applicazione di quanto disposto al §5.1 dello Schema ERA - 000MRA1044 ver 2.0, è possibile attribuire, ad un singolo soggetto ruoli diversi, sia a livello di singolo progetto che di organigramma aziendale.

A tale proposito, in particolare, si evidenzia che l'organizzazione di IIS CERT riflette tale caratterizzazione attribuendo alla figura di Organo Deliberante la responsabilità sia di revisione (Technical Reviewer) che di Decisione sulla Certificazione (Decision Maker).

Inoltre, si evidenzia che sono possibili le seguenti ulteriori possibilità di accorpamento:

- Technical Lead Evaluator + (Lead) Inspector + (Lead) Auditor
- Technical Lead Evaluator + (Lead) Inspector
- Technical Lead Evaluator + (Lead) Auditor
- (Lead) inspector + (Lead) Auditor

Tale accorpamento risulta possibile qualora l'RGV, nel momento in cui effettua attività di tipo ispettivo e/o di Audit sul Sistema Gestione Qualità, dimostra il possesso dei requisiti previsti per i relativi ruoli e pertanto viene qualificato, oltre che come RGV come Valutatore (Ispettore) e/o come valutatore (QMS Auditor).

B.2 La Tabella Segue riportata in forma tabellare l'elenco dei requisiti afferenti alle qualifiche di cui allo schema ERA Schema ERA - 000MRA1044 ver 2.0.

| Annex C (Normative) Competence descriptions - Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1044 ver 2.0 | |
|--|--|
| C.0 General | <p>This Annex does not exist in the ISO/IEC 17065.</p> <p>This normative annex describes the competence of the boards, groups of persons or persons as identified in point 5.1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> › decision maker; › technical reviewer; › <p>The titles provided to these boards, groups of persons or persons can be different in each organisation, nevertheless the competence shall remain the same.</p> <p>For the purpose of the evaluation activities, this normative annex also describes the competence of the following roles:</p> <ul style="list-style-type: none"> › technical lead evaluator; › lead inspector; › inspector; › QMS lead auditor; › QMS auditor. <p>To facilitate users of this scheme, a comparative table of the competences required for the different roles described in sections C.1 to C.7, is provided in Appendix A to this scheme. Appendix A is published as a separate document on the Agency's website.</p> |
| C.1 DECISION MAKER | <p>C.1.1 Description: the person(s) assigned to make certification decision as described in 7.6.2.</p> <p>C.1.2 Training and experience</p> <p>C.1.2.1 General:</p> <p>One or more of the following possibilities shall apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 6 years of proven professional experience preferably relevant for the railways; › BACHELOR university degree (or equivalent) + 8 years of proven professional experience preferably relevant for the railways; |

› Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 11 years of proven professional experience preferably relevant for the railways.

C.1.2.2 Specific in addition to General:

Deep understanding of the relevant requirements for the CAB certification processes based on ISO/IEC 17065 and the testing, inspection and auditing processes based respectively on ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17021.

C.1.3 Knowledge

C.1.3.1 Legal framework:

Sound knowledge and understanding on the following topics:

- › **IOD 2016:** EC conformity assessment, EC suitability of use, EC verification, art. 15 and Annex IV on the role of NoBo in the process of verification, authorization for placing in service of fixed installations, vehicle authorization for placing on the market, role of: applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA and, where relevant, under PA VA upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- › **Railway modules:** decision 2010/713/EU on Railway Modules, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.
- › **RSD 2016:** Railway Safety directive: CSM-RA, legal text and Annex I.
- › **TSIs:** Technical Specifications for Interoperability: Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, harmonized standard, industrial standards, acceptable means of compliance, alternative solutions.
- › **Only for mobile subsystems (rolling stock and on-board control-command and signalling subsystems):** PA VA.

› **Regulation 2019/250:** the templates for 'EC' declarations and certificates for railway interoperability constituents and subsystems, the declaration of conformity to an authorised railway vehicle type and on the 'EC' verification procedures for subsystems.

› General knowledge and understanding of all the areas from "ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT".

C.1.3.3 Non-technical skills:

- › ability to understand and evaluate technical documents that are part of the Evaluation file to allow him/her to make a justified certification decision;
- › proven ability to apply sound professional judgement;
- › ability and authority to provide or not provide the certification if the product evaluation project does or does not fulfil the quality requirements.

C.2 TECHNICAL REVIEWER

C.2.1 Description: the person assigned for reviewing all the information and results related to the evaluation as described in 7.5.1 of ISO/IEC 17065.

C.2.2 Training and experience

C.2.2.1 General

- › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- › BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- › Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience preferably relevant for the railways.

C.2.2.2 Specific in addition to General

› Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 and ISO/IEC 17065;

› Proven experience of at least 5 completed projects in any scope of assessment as at least one of the following: lead inspector or QMS lead auditor.

C.2.3 Knowledge

C.2.3.1 Legal framework:

Sound knowledge and understanding of the following topics:

- › **IOD 2016:** EC conformity assessment, EC suitability of use, EC verification, art. 15 and Annex IV on the role of NoBo in the process of verification, authorization for placing in service of fixed installations, vehicle authorization for placing on the market, role of: applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA and, where relevant, under PA VA upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- › **Railway modules:** decision 2010/713/EU on Railway Modules, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.›
- › **RSD 2016:** Railway Safety directive: CSM-RA, legal text and Annex I.› **EN ISO/IEC 17065** and the relevant requirements for the CAB evaluation processes based on EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1 and EN ISO/IEC 17025 in combination with the ERA Assessment Scheme
- › **TSIs:** Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, harmonised standard, industrial standards, mandatory and informative ERTMS specifications, acceptable means of compliance, alternative solutions.
- › ERA documents: technical opinions, technical advices, technical documents, ERA guidance, lines to take, etc.
- › Only for mobile subsystems (rolling stock and on-board control-command and signalling subsystems): PA VA.
- › Documents of the Coordination group of the notified bodies (Article 44 of IOD 2016): RFU and Q/C.›

General knowledge and understanding of the following topics:

- › **Modules Based on quality assurance:** general knowledge and understanding of auditing procedures.
- › **Technical standards:** depending on the scope of the assessment:
 - o of the content of the standards quoted in the applicable TSIs
 - o Ability to understand and evaluate the content of the industrial standards which can be used at designing or manufacturing phases.

C.2.3.2 Technical topics:

- › General knowledge and understanding of all the areas from "ANNEX D:"

C.2.3.2 Non-technical skills:

- › Proven ability to apply sound professional judgement;
- › Knowledge and understanding of the interfaces with other technical scope related to interoperability and safe integration;

C.3.1 TECHNICAL LEAD EVALUATOR

C.3.1 Description:

For each individual project, where inspection and auditing activities are required, a technical lead evaluator shall be appointed. This technical lead evaluator has the overall authority and responsibility

to ensure that all project activities of the evaluation phase are correctly prepared, executed and documented in reports and other records as described in point 7.4 of the EN ISO/IEC 17065. Therefore,

the technical lead evaluator shall set up a project team according to the requirements of the ERA Assessment Scheme to cover all the evaluation activities.

C.3.2 Training and experience

C.3.2.1 General

One or more of the following possibilities shall apply:

- › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- › BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work
- › Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work.

C.3.2.2 Specific in addition to General

- › Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 and ISO/IEC 17065;
- › Proven experience (e.g. more than one completed evaluation project) in any scope of assessment (cf. Annex D) as at least one of the following: lead inspector or QMS lead auditor.

C.3.3 Knowledge

C.3.3.1 Legal framework:

Sound knowledge and understanding of the following topics:

- › IOD 2016: EC conformity assessment, EC suitability of use, EC verification, Article 15 and Annex IV on the role of NoBo in the process of verification; authorisation for the placing in service of fixed installations; vehicle authorisation for placing on the market; role of applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA, and where relevant, under PA VA; upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- › Railway modules: Decision 2010/713/EU on railway modules, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.
- › Interrelations to the RSD 2016 and to the Regulation on CSM-RA: allocation of roles and responsibilities and risk and safety management.
- › EN ISO/IEC 17065 and the relevant requirements for the CAB evaluation processes based on EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1 and EN ISO/IEC 17025 in combination with the ERA Assessment Scheme.
- › TSIs: Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, harmonised standards, industrial standards, mandatory and informative ERTMS specifications, acceptable means of compliance, alternative solutions.
- › ERA documents: technical opinions, technical advices, technical documents, ERA guidance, lines to take, etc.
- › Only for mobile subsystems (rolling stock and on-board control-command and signalling subsystems): PA VA.
- › Documents of the Coordination group of the notified bodies (Article 44 of IOD 2016): RFU and Q/C.
- › Health and safety requirements: competence of general procedures to manage staff safety for performing on site activities (e.g. tests under energised equipment, with rolling stock in motion, in factories, etc.).

C.3.3.2 Technical topics:

- › Generic knowledge and understanding as applicable from ANNEX D(Normative) List of technical topics per scope of assessment.

C.3.3.3 Non-technical skills:

- › ability to manage on on-going basis the project activities for evaluation;
- › Ability to form and coordinate a project evaluation team;
- › Ability to manage subcontracted project evaluation activities;
- › General knowledge of manufacturer's quality management system methodology i.e. ISO 9001.

The Technical lead evaluator may be supported by:

- › (lead) inspectors for inspection activities (ref. Annex G) and
- › (lead) auditors for the quality management system approval (ref. Annex H).

C. 4 INSPECTOR (PER SCOPE OF ASSESSMENT)**C.4.1 Description:**

the inspector supports the technical lead evaluator in performing the activities related to inspections within the scope of assessment. Where appropriate, the inspector may support auditor or lead auditor acting as technical expert. He/she may also act as mentor to other inspectors.

C.4.2 Training and Experience

C.4.2.1 General

One or more of the following possibilities shall apply:

- › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- › BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- › Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work.

C.4.2.2 Specific in addition to General

- › Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;
- › Proven experience of at least 1 year as mentoring period according to ISO/IEC 17020 point 6.1.6 including minimum participation in more than one project and documented final positive assessment of the competences in the relevant technical scope in which the person is intended to work as inspector.

C.4.3 Knowledge

C.4.3.1 Legal Framework:

- › General understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. IOD 2016, TSIs and modules).
- › ERA documents: technical opinions, technical advices, technical documents, ERA guidance, lines to take, etc.
- › Documents of the Coordination group of the notified bodies (Article 44 of IOD 2016): RfU and Q/C.

C.4.3.2 Technical topics:

- › Sound knowledge and understanding of relevant parts of relevant parts of Annex D. (Normative) List of technical topics per scope of assessment.
- › Sound knowledge and understanding of the interfaces with other technical scope related to interoperability and safe integration;
- › Technical standards: depending on the relevant parts of Annex D:
 - General broad overview of the content of the standards quoted in the applicable TSIs, and

- Ability to understand and evaluate the content of the industrial standards which can be used in the designing or manufacturing phases.

C.4.3.3. Non-technical skills:

- › ability to prepare and update assessment plans for the projects, including the assessment requirements;
- › ability to supervise inspectors under supervision works;
- › ability to analyse, judge and make decisions;
- › ability for appropriate project- and self-organisation;
- › effective communication skills;
- › writing and editing skills for preparing technical reports;
- › good quality of work;
- › impartial and non-discriminatory behaviour.

C.5 LEAD INSPECTOR

The lead inspector has the overall authority and responsibility to ensure that all project inspection activities of the evaluation phase are correctly prepared, executed and documented in reports and other records as described in point 7.4 of the EN ISO/IEC 17065.

If a project involves several inspectors or subcontracted activities, one inspector shall be nominated as "lead inspector" with the following additional non-technical skills

- › proven competence in project management and in the most spread project management ITtools;
- › ability to prepare assessment plan, including assessment requirements;
- › ability to form and direct project teams;
- › ability to coordinate assessors' works;
- › ability to supervise subcontracted activities.

C. 6 QMS LEAD AUDITOR**C.6.1 Description:**

The QMS lead auditor has the overall authority and responsibility to ensure that all project auditing activities of the evaluation phase are correctly prepared, executed and documented in reports and other records as described in point 7.4 of the EN ISO/IEC 17065.

QMS lead auditor supports the technical lead evaluator in the QMS audits activities.

C.6.2 Training and experience

C.6.2.1 General

One or more of the following possibilities shall apply:

- › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- › BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- › Relevant technical vocational trainings in technical area, preferably in railways of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways.

C.6.2.2 Specific in addition to General

- › Specific training as auditor (internal or external) based on the ISO/IEC 17021-1 lasting at least 5 working days or 40 hours of class room style training for lead auditing;
- › Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;
- › Participation in at least 3 audits in the railway domain as follows:

a) For initial nomination as Lead Auditor

Participation in at least 3 QMS audits:

- with one of them related to the IOD;
- in a team of at least 2 persons;
- with a duration of at least one day;
- at least at the level of "auditor in training" (reference to 9.2.2.1.4 of EN ISO/IEC 17021-1)
- during the last 24 months before nomination as QMS lead auditor.

b) For maintaining the status as Lead Auditor

Participation in at least 1 QMS audit:

- related to the IOD;
- in a team of at least 1 person;
- with a duration of at least one day;
- at the level of "lead auditor";
- during the last 36 months.

c) For re-nomination as Lead Auditor (where requirement b) has not been met)

Participation in at least 1 QMS audit:

- related to the IOD;
- in a team of at least 2 persons;
- with a duration of at least one day;
- at least at the level of "auditor in training" (reference to 9.2.2.1.4 of EN ISO/IEC 17021-1) during the last 6 months.

C.6.3 Knowledge

C.6.3.1 Legal framework:

- › general knowledge and understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. IOD 2016, TSIs and modules);
- › general application of an QMS and relevant aspects of safety related aspects of a project when applied to the railway technology production process;
- › typical operation and maintenance of the product;
- › typical design/production defects of this or similar products/ technology and on previous defects of which have materialised in previous applications of this or similar products/technology – limited to those defects which could interfere with Safety, Health, the Environment or any other Essential Requirement as defined by IOD 2016.

C.6.3.2 Technical topics:

- › General knowledge and understanding of relevant parts of ANNEX D (Normative) List of technical topics per scope of assessment necessary to achieve the intended results of the audit they are expected to perform..
- › The QMS Lead Auditor can be accompanied by technical experts as point 9.2.2.2.2 of ISO/IEC 17021 to fulfil these requirements.

C.6.3.3 Non-technical skills:

- › Auditing skills and knowledge: generic and appropriate for specific scope of assessment;
- › desirable personal behavior as described in Annex D of ISO/IEC 17021;
- › complete list of audit criteria of the complete project;
- › form and direct audit team;
- › quality management requirements of relevant railway standards;
- › relevant TSIs aspects;
- › relevant modules;
- › understand interface with common manufacturer certification (e.g. ISO 9001).

If needed, the QMS lead auditor can be supported by QMS auditors.

C.7 QMS AUDITOR

C.7.1 Description:

The QMS Auditor supports the QMS lead auditor.

C.7.2 Training and experience

C.7.2.1 General

One or more of the following possibilities shall apply:

- › MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 1 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- › BACHELOR university degree (or equivalent) + 3 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- › Relevant technical vocational trainings in technical area, preferably in railways of at least 2 years + 6 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways.

C.7.2.2 Specific in addition to General

- › Specific training as auditor (internal or external) based on the ISO/IEC 17021-1 lasting at least 5 working days or 40 hours of class room style training for auditing;
- › Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;

› Participation in QMS audits in the railway domain, as follows:

a) For initial nomination as QMS auditor

Participation in at least 2 QMS audits:

- with one of them related to the IOD;
- in a team of at least 2 persons;
- with a duration of at least one day;
- at least at the level of "auditor in training" (reference to 9.2.2.1.4 of EN ISO/IEC 17021-1)
- during the last 24 months before nomination as QMS lead auditor.

b) For maintaining the status as QMS auditor

Participation in at least 1 QMS audit:

- related to the IOD;
- in a team of at least 1 person;
- with a duration of at least one day;
- at the level of "auditor";
- during the last 36 months.

c) For re-nomination as QMS auditor (where requirement b) has not been met)

Participation in at least 1 QMS audit:

- related to the IOD;
- in a team of at least 2 persons;
- with a duration of at least one day;
- at least at the level of "auditor in training" (reference to 9.2.2.1.4 of EN ISO/IEC 17021-1) during the last 6 months.

C.7.3 Knowledge

C.7.3.1 Legal framework:

- › General knowledge and understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. IOD 2016, TSIs and modules).

C.7.3.2 Technical topics:

- › General knowledge and understanding of relevant parts of ANNEX D necessary to achieve the intended results of the audit they are expected to perform.
- › The QMS Auditor can be accompanied by technical experts as point 9.2.2.2.2 of ISO/IEC 17021-1 to fulfil these requirements.

C.7.3.3. Non-technical skills:

- › auditing skills and knowledge: generic and appropriate for specific scope of assessment;
- › desirable personal behaviour as described in Annex D of ISO/IEC 17021.

B.3 Nella Tabella Seguevole sono riportate le conoscenze specifiche richieste per ciascuno scopo di accreditamento (vedere anche Note successive), come estratto dall'ERA Technical document "MNB - Assessment scheme" - 000MRA1044 ver 2.0.

Per ciascuno degli scopi di accreditamento sono applicabili le seguenti liste (come definite nella Tabella 2):

- | | |
|---|-----------|
| -) Infrastruttura (<i>Infrastructure INF/PRM/SRT</i>) | → D0 + D1 |
| -) Energia (<i>Energy</i>) | → D0 + D2 |
| -) Comando, Controllo e Segnalamento (<i>Command, Control and Signalling</i>) | → D0 + D3 |
| -) Materiale rotabile (<i>Rolling Stock</i>) | → D0 + D4 |

Nota 1 *L'elenco D0 è trasversale a tutti gli scopi.*

| TABELLA 2 – ELENCO DELLE CONOSCENZE SPECIFICHE | |
|---|---|
| SCOPO DI ACCREDITAMENTO | CONOSCENZE SPECIFICHE |
| (D0 – GENERAL) | <p>A breadth of knowledge of general and specific railway</p> <p>Understanding of the processes and potential defects related to the lifecycle of the railways products, such as – non exhaustive – design, development, manufacturing, construction, assembly, testing, repairing and maintenance.</p> <p>Understanding of any new technologies related to railways.</p> <p>Understanding of integration of the product within the subsystem.</p> <p>Understanding of the risk derived or likely to be derived from the integration of the product into the railway system.</p> <p>Understanding of safety analysis and functional analysis for items required by TSIs.</p> <p>Ability to perform sound robust judgement on any deviation of the product under assessment from the complete set of requirements provided by the applicable legislation including, non-exhaustive, TSIs, harmonised standards, European and international standards, industrial standards.</p> |
| D1 – INFRASTRUCTURE (INF, PRM, SRT) | <p>D.1.1. General</p> <ul style="list-style-type: none"> › Assessment or design or construction or supervision of works and technical expertise in the field of EU railway infrastructure; › infrastructure scope of assessment covers the TSI Infrastructure and, when applicable, the TSI Persons reduced mobility and the TSI Safety in railway tunnels; <p>D.1.2 Civil works and installations</p> <ul style="list-style-type: none"> › Bridges, retaining walls, noise barriers and other structures withstanding traffic loads or aerodynamic effects; › Earthworks withstanding traffic loads; › Structure gauge; › Tunnels including basics of tunnel construction, fire behaviour of tunnel elements and equipment, evacuation facilities in tunnel including emergency lighting, communication and procedures, including safety analysis (e.g. risk assessment) › Passengers' stations building and installations, including visual, tactile and spoken information relevant parameters and tests; › Platforms; › Level track crossings for passengers; <p>D.1.3 Permanent way</p> <ul style="list-style-type: none"> › Track components (e.g. rails, sleepers, fastening systems, etc.) including manufacturing processes, and concepts of track resistance to traffic loads; › Track alignment and layout; › Switches and crossings; <p>D.1.4 Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)</p> <ul style="list-style-type: none"> › TSI Infrastructure; › TSI Persons Reduced Mobility for items related to infrastructure; › TSI Safety in Railway Tunnels for items related to infrastructure. |
| D2 - ENERGY | <p>D.2.1 General</p> <ul style="list-style-type: none"> › Assessment or design or construction or supervision of works and technical expertise in the field of EU railway traction electrification; › Energy scope of assessment covers the TSI Energy and, when applicable, the TSI Safety in railway tunnels; <p>D.2.2 Pantograph</p> <ul style="list-style-type: none"> › Contact strips, horns, arms including manufacturing processes; › Kinematic pantograph gauge calculation; <p>D.2.3 Overhead contact lines</p> |

TABELLA 2 – ELENCO DELLE CONOSCENZE SPECIFICHE

| SCOPO DI ACCREDITAMENTO | CONOSCENZE SPECIFICHE |
|--------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> › Contact wire materials including manufacturing processes; › Geometry of the overhead contact line including mechanical design and behaviour; › Dynamic behaviour of the overhead contact line and its interaction with the pantograph; › Execution of site dynamic measurements and interpretation of the results from the tests of the contact forces exerted by the pantograph to the overhead contact line; › Interpretation of data and use of the simulation tools applied for assessment of dynamic behaviour and quality of current collection; › Methodology and execution of current measurement tests; <p>D.2.4 Power supply</p> <ul style="list-style-type: none"> › Energy power supply for railways: voltage, frequency, sizing power supply subsystem; › Knowledge on the power supply domain, and in particular of the of EU railway traction electrification; › Performance of the power supply subsystem and interface with rolling stock; › Electrical protection coordination arrangements including interface with rolling stock protections and earthing and grounding system for electrical substations; › Harmonics and dynamic effects for AC traction power supply systems; › Knowledge of low voltage, medium voltage and high voltage distribution systems; equipment and connection of the neutral wire; › Knowledge on rolling stock's interaction with power supply system both in sizing/dimensioning and harmonics and dynamic effects; <p>D.2.5 Electrical safety rules</p> <ul style="list-style-type: none"> › General knowledge of safety rules and protective provisions against electric shock; <p>D.2.6 Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)</p> <ul style="list-style-type: none"> › TSI Energy; › TSI Safety in railway tunnels for items related to energy. |
| D3 – COMMAND, CONTROL AND SIGNALLING | <p>D.3.1 General</p> <ul style="list-style-type: none"> › Railway signalling principles; › Railway communication principles; <p>D.3.2 Train protection system</p> <ul style="list-style-type: none"> › Class A system; › Class B system (including principles and functionalities); › Interfaces and safe integration with other subsystems on-board and trackside and class A train protection system; <p>D.3.3 Radio communication</p> <ul style="list-style-type: none"> › GSM-R; › Interfaces with other communication systems (including public and railway specific); <p>D.3.4 Balise/EUROLOOP</p> <ul style="list-style-type: none"> › Installation arrangements (including mechanical and information connections); › Correctness of the telegrams sent in relation with the track layout; › Communication via balise and EUROLOOP; <p>D.3.5 Train detection system</p> <ul style="list-style-type: none"> › Compatibility with vehicles; › Electromagnetic compatibility; <p>D.3.6 Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)</p> <ul style="list-style-type: none"> › TSI Control Command and Signalling. |

TABELLA 2 – ELENCO DELLE CONOSCENZE SPECIFICHE

| SCOPO DI ACCREDITAMENTO | CONOSCENZE SPECIFICHE |
|-------------------------|--|
| D4 – ROLLING STOCK | <p>D.4.1. General Part</p> <ul style="list-style-type: none"> › Assessment or design or manufacturing and technical expertise in the field of railway rolling stock; › Rolling stock scope of assessment covers the TSI Locomotives and passenger rolling stock, the TSI Noise, the TSI Freight wagons, and the relevant requirements of the TSI Energy, TSI Safety in railway tunnels and TSI Persons reduced mobility for items related to rolling stock. <p>D.4.2 Structure and mechanical parts</p> <ul style="list-style-type: none"> › Mechanical assemblies, such as (non-exhaustive) loads, stresses, fatigue, calculation, simulations and tests; <p>D.4.3 Track interaction and gauging</p> <ul style="list-style-type: none"> › Dynamic behaviour of railway vehicles such as (non exhaustive) loads, parameters, infringement with infrastructure gauge. › Electromagnetic compatibility (including. compatibility with train detection system). <p>D.4.4 Braking</p> <ul style="list-style-type: none"> › Braking system usually fitted on railway vehicles example pneumatic braking; › Braking performance, such as (non-exhaustive) calculation, tests; › Functional safety analysis; <p>D.4.5 Passenger related items</p> <ul style="list-style-type: none"> › Functional analysis on functions such as (non-exhaustive) passenger doors, information system, including safety; <p>D.4.6 Environmental conditions</p> <ul style="list-style-type: none"> › No specific technology; <p>D.4.7 Aerodynamic effects</p> <ul style="list-style-type: none"> › Fluid mechanics such as (non-exhaustive) relevant parameters, calculations, simulations and tests; <p>D.4.8 Lights, and acoustics</p> <ul style="list-style-type: none"> › Light technology such as (non-exhaustive) colour and luminous intensity; › Acoustics such as (non-exhaustive) relevant parameters, simulation, noise level measurement; <p>D.4.9 Traction and electric equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> › Power supply systems used in railways; › Current collection via a pantograph such as (non-exhaustive) relevant parameters, dynamic behaviour, simulations and tests; › Safety of electric installations; protective measures; <p>D.4.10 Driver's cab</p> <ul style="list-style-type: none"> › Driver's machine interface such as (non-exhaustive) design, ergonomic aspects; <p>D.4.11 Fire safety</p> <ul style="list-style-type: none"> › Fire behaviour of materials; <p>D.4.12 Servicing</p> <ul style="list-style-type: none"> › No specific technology; <p>D.4.13 Energy supply system to trains</p> <ul style="list-style-type: none"> › Design of overhead contact line and power supply; › Fire behaviour of cables and reliability of electrical installations; › Pantograph, contact strips, materials and materials' behaviours of the pantograph in all its components. <p>D.4.14 Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)</p> <ul style="list-style-type: none"> › TSI Locomotives and passenger rolling stock; › TSI Noise; › TSI Wagon; › TSI Persons Reduced Mobility for items related to rolling stock; › TSI Safety in Railway Tunnels for items related to rolling stock. |
| Note: | -- |