



**GRUPPO
ISTITUTO ITALIANO DELLA SALDATURA**

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE E L'ATTESTAZIONE DEI SOGGETTI RESPONSABILI DELLA MANUTENZIONE DI VEICOLI FERROVIARI

in accordo a:

- **REGOLAMENTO 779/2019/UE (SRM e singole funzioni per tutti i veicoli)**
- **Linee Guida ANSF del 16/10/2015 (SRM per veicoli diversi da carri)**
- **Linee Guida ANSF Rev. 01 del 19/12/2017 (Officine per veicoli diversi da carri)**
- **All.2 Decreto 3/2019 ANSFISA (SRM per RETI FUNZIONALMENTE ISOLATE)**

Documento n° CER QAS 100 R Rev. 13

Revisione	Emissione	Verifica			Approvazione	Data
13	CSF (S. COLLETTI)	QAS (B. SCORZA)	CSQ (S. CLERICI)		DT (E. GANDOLFO)	2025-04-07

Modifiche: §§ 2, 3.2, 4, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.7.1, 7.

Classe di riservatezza: N

1	Sommario	
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI	5
3.1	Documenti di Sistema IIS	5
3.2	Riferimenti Normativi	5
4	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	8
5	REQUISITI DEL SISTEMA DI MANUTENZIONE	9
6	CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE INIZIALE	10
6.1	Domanda di Certificazione [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.1]	10
6.2	Processo di Valutazione Iniziale	10
6.2.1	Audit preliminare (Opzionale)	11
6.2.2	Riesame Formale della Domanda di Attestazione [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.1]	11
6.2.3	Attività di Stage 1 (Esame Documentale + Audit) [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.3.1]	13
6.2.4	Specificità del Processo per i "Newcomer" [ERA 1172/003 V1.1 - §3.4.8]	14
6.2.5	Attività di Stage 2 [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.3.2]	14
6.2.6	Rendicontazione delle conclusioni dell'audit [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.1]	15
6.2.7	Delibera della certificazione e rilascio del certificato / attestato [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.2]	15
7	MANTENIMENTO E MONITORAGGIO [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.5]	17
7.1	Relazione Annuale [Art. 8 c5 del Reg. 779/2019/UE]	18
8	RINNOVO [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.6]	19
9	GESTIONE DEI CERTIFICATI E DEGLI ATTESTATI	21
10	MODIFICHE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI	22
11	ORGANIZZAZIONI MULTISITO	23
12	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE O ATTESTAZIONE [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.4]	24
13	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE O ALL'ATTESTAZIONE	26
14	UNIFICAZIONE DELLE DATE DI VISITA	27
15	DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE	28
16	CONDIZIONI CONTRATTUALI	29
17	SEGNALAZIONI/RICORSI	30
ALL. A	- INFORMATIVO: FLOWCHART DEI PROCESSI CERTIFICATIVI	31
A.1	- VALUTAZIONE INIZIALE	31
A.2	- SORVEGLIANZA	31
A.3	- RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE	32
A.4	- GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E RELATIVA RENDICONTAZIONE (VALIDO PER A.1, A.2 E A.3)	32
ALL. B	- INFORMATIVO: FLOWCHART TEMPORALE	33
B.1	- TEMPORALITÀ PER LA PRIMA VALUTAZIONE	33
B.1	- TEMPORALITÀ PER SORVEGLIANZE / RINNOVI	33
ALL. C	- INFORMATIVO: GESTIONE DEI COMPONENTI CRITICI PER LA SICUREZZA	34

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT, in qualità di OA/OC-ECM, applica nelle attività di Valutazione di Conformità e relativa certificazione/attestazione delle organizzazioni che operano nel settore della manutenzione dei rotabili ammessi a circolare sulla rete ferroviaria Europea e, a far data dal 2 Luglio 2019, data di pubblicazione dell'Allegato 2 al Decreto ANSF 03/2019, dei rotabili ammessi a circolare sulle cosiddette "Reti Isolate".

Riferimento Normativo	Denominazione	Ruolo	Contesto
[15]Std. 13 Regolamento 779/2019 (UE) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/779 della Commissione, del 16 maggio 2019, che stabilisce disposizioni dettagliate su un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei veicoli a norma della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione	Reg. ECM tutti i veicoli	Soggetto Responsabile della Manutenzione (Funzione 1 Mandatoria, Funzioni 2, 3 e 4 opzionali, eventualmente esternalizzate) Singole Funzioni di manutenzione (su base volontaria): Funzione 2: Sviluppo della Manutenzione Funzione 3: Gestione della Manutenzione della Flotta Funzione 4: Esecuzione della Manutenzione	Manutenzione di tutte le tipologie di veicoli ammesse a circolare sulla rete ferroviaria Europea Comprese le c.d. Reti Isolate (dal 16 Giugno 2020)
Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.	LG SRM No Carri	Soggetto responsabile della Manutenzione	Manutenzione di tutte le tipologie di veicoli ad eccezione dei carri merci destinati a circolare in Italia. Su base volontaria.
Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.	LG Officine SRM No Carri	Officina di Manutenzione	Manutenzione di tutte le tipologie di veicoli ad eccezione dei carri merci destinati a circolare in Italia. Su base volontaria.

Il presente Regolamento tratta le modalità di richiesta, ottenimento, mantenimento ed utilizzazione, nonché l'eventuale sospensione e revoca della certificazione/attestazione.

La certificazione su base volontaria di singole funzioni operanti nell'ambito della manutenzione si applica alle seguenti funzioni:

- esecuzione della manutenzione,
- sviluppo della manutenzione,
- gestione della manutenzione della flotta.

La certificazione su base volontaria si applica inoltre ai subappaltatori di attività di cui all'Articolo 4 del Regolamento ECM.

Nota 1 *Ai sensi dell'Articolo 10 del Regolamento ECM, qualsiasi soggetto o organizzazione che adempie una o più funzioni di manutenzione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettere b), c) e d) della direttiva UE 2016/798, può richiedere una certificazione.*

Nota 2 *Costituiscono parte integrante del presente regolamento le prescrizioni dello Schema ERA 1172/003 V1.1 – scaricabile direttamente dal sito dell'ERA stessa (<http://www.era.europa.eu>)*

Nel seguito del presente Regolamento, data l'invarianza del processo di certificazione che prescinde dalle specificità tecniche di cui ai riferimenti normativi [Std. 13, **Errore. L'origine riferimento non è stata**

trovata., Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.] si farà riferimento, per brevità alle seguenti dizioni:

SRM ad indicare i Soggetti Responsabili della Manutenzione operanti in accordo a Reg. 779 e LG ANSF 2015.

Officina SRM ad indicare le Officine operanti su tutti i veicoli (in accordo a Reg. 779) e sui mezzi diversi da Carri (in accordo alle LG ANSF 2017).

Funzioni di SRM ad indicare le Aziende che effettuano Singole funzioni (F2/F3) in accordo a Reg. 779

Lo scopo del sistema di certificazione consiste nel comprovare che un soggetto responsabile della manutenzione (o il soggetto subappaltatore di parte delle funzioni di manutenzione) abbia istituito un proprio sistema di manutenzione e sia in grado di soddisfare i requisiti stabiliti nel Regolamento ECM per garantire che tutti i veicoli della cui manutenzione è responsabile siano in grado di circolare in condizioni di sicurezza.

Nel caso di soggetti che svolgono attività di manutenzione di rotabili diversi dai carri merce, l'attestazione ha lo scopo di comprovare che tali soggetti abbiano istituito un proprio sistema di manutenzione e siano in grado di soddisfare i requisiti stabiliti nel Reg. 779 (dal 16 Giugno 2020) e nelle Linee Guida ANSF (fino al 16 Giugno 2020), oltre a quelli specifici per la tipologia di rotabile trattata per garantire che i veicoli della cui manutenzione sono responsabili siano in grado di circolare in condizioni di sicurezza.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 3.1), reperibile sul sito web di IIS CERT.

IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti del Reg. 779 e/o l'attestazione secondo le Linee Guida ANSF ad Organizzazioni che abbiano superato con successo la valutazione del sistema di manutenzione.

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

Per l'attività di valutazione in qualità di ente terzo, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

IIS CERT può legittimamente non accettare richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

La certificazione e/o l'attestazione rilasciata da IIS CERT è riferita esclusivamente alla singola Organizzazione, dove per Organizzazione si intende un gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, in forma associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale ed amministrativa.

Le Autorità di Vigilanza (ANSFISA, ERA, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti) possono richiedere la partecipazione di loro osservatori agli audit effettuati da IIS CERT, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da IIS CERT stesso siano conformi alle norme per esso applicabili.

La partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra IIS CERT e l'Organizzazione.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare alla suddetta partecipazione, la validità del certificato è sospesa.

3 RIFERIMENTI

3.1 Documenti di Sistema IIS

IIS 1	CER_MSG	Manuale del sistema di gestione
IIS 2	CER_QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
IIS 3	CER_QAS 005 P	Gestione di reclami, ricorsi ed usi scorretti della certificazione
IIS 4	CER_QAS 006 P	Addestramento, qualificazione e monitoraggio del personale
IIS 5	CER_QAS 009 P	Gestione degli aspetti di riservatezza e di imparzialità
IIS 6	CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
IIS 7	CER_QAS 019 R	Regolamento per la certificazione di sistema
IIS 8	MOD_CSF 002	Checklist Officine SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2017
IIS 9	MOD_CSF 004	Checklist SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2015
IIS 10	MOD_CSF 007	Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 779/2019
IIS 11	MOD CSQ 017	Modulo di Richiesta di Certificazione
IIS 12	MOD CSF 007_1	Checklist CHECKLIST DI VALUTAZIONE DEGLI ECM/SINGOLE FUNZIONI DI MANUTENZIONE - ESAME DOCUMENTALE – STAGE 1
IIS 13	MOD CSF 007_2	Checklist CHECKLIST DI VALUTAZIONE DEGLI ECM/SINGOLE FUNZIONI DI MANUTENZIONE - ESAME DOCUMENTALE – STAGE 2

3.2 Riferimenti Normativi

Std. 1	UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
Std. 2	UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
Std. 3	UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali
Std. 4	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti
Std. 5	UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
Std. 6	Regolamento 402/2013/UE	Regolamento di esecuzione (UE) n.402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013, relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009
Std. 7	Regolamento 1316/2015	Regolamento di esecuzione (UE) n.1316/2015 della Commissione del 13 luglio 2015 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi
Std. 8	Decreto ANSF n. 14/2009	Emanazione delle “Norme per il riconoscimento degli istruttori degli esaminatori del personale che svolge attività di sicurezza” e conseguenti modifiche alle norme vigenti
Std. 9	Decreto ANSF n. 4/2012	Riordino normativo: Emanazione delle “Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria”, del “Regolamento per la circolazione ferroviaria” e delle “Norme per la qualificazione del personale impiegato in attività di sicurezza della circolazione ferroviaria”
Std. 10	Linee guida ANSFISA Rev. 02 del 03/03/2023	Linee guida per la qualificazione del personale addetto ai Controlli non Distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria

Std. 11	Linee guida ANSFISA Rev. 02 del 22/12/2021	Linee guida per il riconoscimento degli Organismi di Certificazione delle Aziende che operano nel settore della saldatura dei rotabili ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085
Std. 12	Linee guida ANSF del 23/06/2015	Linee guida inerenti la documentazione relativa alla manutenzione dei veicoli
Std. 13	Regolamento 779/2019 (UE)	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/779 della Commissione, del 16 maggio 2019, che stabilisce disposizioni dettagliate su un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei veicoli a norma della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione
Std. 14	DIR. 2016/798/UE	DIRETTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)
Std. 15	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)
Std. 16	D.Lgs n.50 del 14/05/2019	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.
Std. 17	D.Lgs n.57 del 14/05/2019	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).
Std. 18	Reg. 1302/2014/EU	REGOLAMENTO (UE) N. 1302/2014 DELLA COMMISSIONE del 18 novembre 2014 relativo a una specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Materiale rotabile — Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri» del sistema ferroviario dell'Unione europea. Modificato da: REGOLAMENTO (UE) 2016/919 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2016 REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/868 DELLA COMMISSIONE del 13 giugno 2018 REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/776 DELLA COMMISSIONE del 16 maggio 2019 REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/387 DELLA COMMISSIONE del 9 marzo 2020
Std. 19	Reg. 321/2013/EU	REGOLAMENTO (UE) N. 321/2013 DELLA COMMISSIONE del 13 marzo 2013 relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «materiale rotabile — carri merci» del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga la decisione 2006/861/CE della Commissione Modificato da: REGOLAMENTO (UE) N. 1236/2013 DELLA COMMISSIONE del 2 dicembre 2013 REGOLAMENTO (UE) 2015/924 DELLA COMMISSIONE dell'8 giugno 2015 REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/776 DELLA COMMISSIONE del 16 maggio 2019 REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/387 DELLA COMMISSIONE del 9 marzo 2020
Std. 20	Decreto ANSF 3/2019, All. 2	Norme per l'applicazione e la certificazione dei sistemi di gestione della manutenzione dei veicoli circolanti sulle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario

Std. 21	Regolamento (UE) n. 1078/2012	Regolamento (UE) n. 1078/2012 della Commissione del 16 novembre 2012 relativo a un metodo di sicurezza comune per il monitoraggio che devono applicare le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura che hanno ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e i soggetti responsabili della manutenzione
Std. 22	ERA 1172/003 V1.1	Certification scheme for ECM and outsourced maintenance functions under Regulation (EU) 2019/779
Std. 23	RID 2013 e successive modifiche	
Std. 26	UNI CEN/TR 17696	Applicazioni ferroviarie - Manutenzione dei veicoli - Guida per l'identificazione e la gestione dei componenti critici per la sicurezza dei veicoli ferroviari (SCC)

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

4 DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della serie ISO/IEC 17000 (vedere § 3.2).

Inoltre, per quanto riguarda i termini generali relativi alla qualità e all'accreditamento, si usano le definizioni delle norme UNI EN ISO 9000 ed UNI CEI EN ISO/IEC 17000 (con preferenza per la seconda nel caso di differenze), integrate dalle seguenti.

TERMINE	DEFINIZIONE
Rilievo:	Riscontro ottenuto da IIS CERT nel corso degli audit condotti sulle Organizzazioni e formalizzato nei relativi rapporti di audit. Ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in: <ul style="list-style-type: none"> - non conformità - osservazioni - raccomandazioni.
Non conformità ¹:	Riscontro di una situazione non conforme che può portare a: <ul style="list-style-type: none"> - rischio di funzionamento non sicuro dei veicoli oggetto di manutenzione; oppure <ul style="list-style-type: none"> - un rischio relativo alla capacità del sistema di gestione di mantenere il livello di prestazione delle operazioni; oppure <ul style="list-style-type: none"> - un risultato ripetitivo di manutenzione impropria (incidenti gravi per manutenzione errata, qualità scadente/bassa del lavoro eseguito).
Osservazione ²:	Riscontro di una situazione non conforme senza impatto diretto: <ul style="list-style-type: none"> - sul funzionamento sicuro dei veicoli oggetto di manutenzione; oppure <ul style="list-style-type: none"> - sulla capacità immediata del sistema di manutenzione un rischio relativo alla capacità del sistema di gestione di mantenere il livello di prestazione del funzionamento dei veicoli atteso per soddisfare i requisiti del detentore/impresa ferroviaria.
Raccomandazione:	Riscontro non conseguente ad una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Organizzazione.
Risultanza:	Riscontro ottenuto da IIS CERT esclusivamente nel corso di un eventuale audit preliminare. Si tratta di indicazioni sullo stato di applicazione della norma che potranno, se non opportunamente gestite da parte dell'Organizzazione, trasformarsi in "rilievi".

ECM: Entity in Charge of Maintenance.

SRM: Soggetto Responsabile della Manutenzione.

Si applicano anche le definizioni di cui all'Art. 3 del Regolamento ECM all'Art. 2 del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 21/12/2012 e delle Linee Guida ANSF del 16/10/2015 (vedere § 3.2).

¹ Equivalente a Critical Non-Conformity (Major) di cui all'Annex 1 dello Schema ERA 1172/003 – V1.1

² Equivalente a Non-Critical Non-Conformity (Minor) di cui all'Annex 1 dello Schema ERA 1172/003 – V1.1

5 REQUISITI DEL SISTEMA DI MANUTENZIONE

Per ottenere la certificazione da parte di IIS CERT, un sistema di manutenzione deve soddisfare inizialmente e mantenere nel tempo i requisiti della legislazione di riferimento (Reg. UE 779/2019, LG ANSF 2015 e LG ANSF 2017).

In particolare, per ottenere la certificazione del sistema di manutenzione, l'Organizzazione deve:

- a) aver istituito e mantenuto attivo e completamente operativo un sistema di manutenzione in totale ottemperanza ai requisiti di cui al riferimento normativo applicabile (Reg. UE 779/2019, LG ANSF 2015 e LG ANSF 2017). Il sistema di manutenzione si intende completamente operativo quando:
 - esiste la documentazione relativa alle funzioni di manutenzione svolte,
 - esistono e sono applicate le procedure richieste dai riferimenti normativi secondo quanto applicabile all'Organizzazione;
- b) disporre di un sistema di gestione qualità conforme alla normativa richiesta per la tipologia di servizi forniti.

6 CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE INIZIALE

6.1 Domanda di Certificazione [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.1]

Le Organizzazioni che intendono ottenere la certificazione e/o l'attestazione del proprio sistema di manutenzione devono fornire ad IIS CERT i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del sito/i, inviando l'apposita domanda compilata in tutte le sue parti (Prospetto G – Certificazione ECM/SRM del MOD CSQ 017), sulla base dei quali viene formulata da IIS CERT un'offerta economica (sotto forma di contratto da controfirmare).

Lo schema di domanda di certificazione di cui al MOD CSQ 017 è stato redatto in conformità al modello di cui all'Al. IV del Regolamento ECM ed all'Al. 3 delle Linee Guida ANSF.

In particolare, l'Organizzazione, allo scopo di consentire ad IIS CERT di verificare preventivamente l'applicazione di alcuni requisiti di norme collegate e di predisporre un'offerta economica adeguata, deve comunicare a IIS CERT:

- funzioni di manutenzione svolte (vedere Nota 1 successiva) internamente e/o eventualmente esternalizzate;
- informazioni sulle tipologie di veicoli, fra quelli rientranti nel campo di applicazione, per le quali l'Organizzazione richiede di essere certificata;
- elenco delle procedure che costituiscono il sistema di manutenzione dell'Organizzazione;
- informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno utilizzati dall'Organizzazione (vedere Nota 2 successiva) che influenzano la conformità ai requisiti;
- numero di siti permanenti e temporanei e le relative attività svolte.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano l'accettazione mediante firma della proposta contrattuale.

Il contratto stipulato tra IIS CERT e l'Organizzazione comprende:

- l'audit iniziale e, in caso di esito positivo, il rilascio del certificato;
- i successivi audit di sorveglianza necessari a coprire il periodo di validità (5 anni) del certificato e l'eventuale rinnovo della certificazione;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta (es. un audit preliminare, se richiesto).

Nota 1 *Il sistema di manutenzione è composto dalle funzioni seguenti:*

- a) *funzione di gestione, che consiste nel sovrintendere e coordinare le funzioni di manutenzione di cui alle lettere da b) a d) e garantisce le condizioni di sicurezza dei carri merci nel sistema ferroviario;*
- b) *funzione di sviluppo della manutenzione, responsabile della gestione del diario di manutenzione, inclusa la gestione della configurazione, sulla base dei dati di progetto e operativi nonché del funzionamento e dell'esperienza maturata;*
- c) *funzione di gestione della manutenzione della flotta, che gestisce la rimozione dall'attività del carro merci per essere sottoposto a manutenzione e il suo successivo ritorno in esercizio;*
- d) *funzione di esecuzione della manutenzione, che consiste nell'eseguire la necessaria manutenzione tecnica di un carro merci o di sue parti, inclusa la documentazione per la reimmissione in servizio.*

Nota 2 *Ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento ECM:*

1. *È possibile esternalizzare una o più delle funzioni di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettere b), c) e d), della direttiva (UE) 2016/798, o parti di esse. È necessario informare in merito l'organismo di certificazione.*
2. *Il soggetto responsabile della manutenzione dimostra all'organismo di certificazione la propria conformità a tutti i requisiti e criteri di valutazione di cui all'allegato II per quanto riguarda le funzioni che decide di esternalizzare.*
3. *Il soggetto responsabile della manutenzione rimane responsabile dell'esito delle attività di manutenzione esternalizzate e istituisce un sistema per monitorarne l'efficacia.*

6.2 Processo di Valutazione Iniziale

Il processo di valutazione iniziale prevede le seguenti fasi Operative:

- Audit preliminare (Opzionale);
- Riesame Formale della domanda di Attestazione/Certificazione;
- Valutazione (Initial Assessment) che si compone di 2 Stage:

- Attività di Stage 1:
 - Audit “Documentale” del SGM in cui viene effettuata una valutazione dell’adeguatezza delle procedure del Sistema di Manutenzione in relazione alla presa in carico dei requisiti previsti dalla normativa applicabile (Regolamenti UE o Linee Guida ANSF)
- Attività di Stage 2:
 - Audit in cui viene verificato, a mezzo di interviste e/o controllo delle registrazioni, che le procedure, la cui completezza ed esaustività rispetto ai riferimenti normativi è stata valutata positivamente nello Stage 1 precedente, sono note ed utilizzate dallo Staff coinvolto.
 - Ispezione sui processi selezionati consistente nelle seguenti sotto-parti:
 - Verifica delle Competenze esistenti
 - Verifica della Coerenza tra Input e Output dei Processi selezionati.

IIS CERT comunica all’Organizzazione i nomi degli Auditor incaricati dell’effettuazione dell’audit (vedere anche Nota successiva); l’Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali Auditor, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Nota *Le attività di valutazione sono condotte da Auditor addestrati, qualificati e monitorati secondo quanto previsto dal documento di sistema CER_QAS 006 P (vedere § 3.1); nella determinazione della composizione del gruppo di audit, IIS CERT assicura, caso per caso, che nel complesso siano presenti le competenze necessarie per svolgere tutte le attività di valutazione previste, considerando in particolare, come applicabile, le conoscenze/competenze relative a:*

- sistemi di gestione per la qualità e per la salute e sicurezza sul lavoro;
- attività di manutenzione dei carri merce e/o di veicoli ferroviari diversi dai carri merce, secondo quanto applicabile;
- attrezzature per la manutenzione e relativa calibrazione/verifica;
- registrazione e tracciabilità delle attività di manutenzione;
- Regolamento 779/2019;
- Direttive di sicurezza e interoperabilità;
- Common Safety Methods in conformità all’articolo 6 della Direttiva sicurezza;
- Specifiche Tecniche di Interoperabilità;
- valutazione del rischio;
- Linee Guida ANSF per l’attestazione di soggetti responsabili della manutenzione di veicoli diversi dai carri merce (ove applicabile);
- trasporto di merci pericolose (ove applicabile);
- sistema di gestione delle competenze, con particolare riguardo agli organi di sicurezza ed ai processi speciali;
- principi, pratica e tecniche di assessment e conoscenza della normativa specifica;
- linee guida, guide all’applicazione e pubblicazioni ERA e norme applicabili alla manutenzione dei veicoli ferroviari e alla valutazione del rischio;
- conoscenze linguistiche relative alla lingua in cui viene svolta l’attività di certificazione e alla lingua inglese per quanto attiene la normativa applicabile.

Le attività vengono dettagliate dal punto di vista operativo nei paragrafi successivi.

6.2.1 Audit preliminare (Opzionale)

Dietro formale richiesta dell’Organizzazione, può essere effettuato, prima dell’audit di valutazione, un audit preliminare del sistema di manutenzione, per verificarne lo stato generale di applicazione e l’adeguatezza dello stesso rispetto agli obiettivi fissati.

L’audit preliminare è condotto in modo da effettuare una overview generale dei processi sulla scorta dei requisiti della normativa di riferimento, senza seguire le prassi formali previste per l’attività di valutazione (es. non sono utilizzate liste di riscontro).

L’Organizzazione è informata del risultato con un rapporto di audit.

I risultati sono registrati come “risultanze” (vedere § 3).

6.2.2 Riesame Formale della Domanda di Attestazione [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.1]

Propedeuticamente all’effettuazione dell’Audit, IIS CERT provvede a verificare la congruenza del contenuto della domanda formale di Attestazione/Certificazione.

In particolare, sono oggetto di verifica i seguenti elementi:

Caratteristica	PUNTI IN ESAME
Modulo di Richiesta Attestazione	Deve essere compilato secondo lo schema di cui al Regolamento (UE) / Linee Guida ANSF
Informazioni sui Veicoli/Componenti La documentazione allegata alla domanda deve contenere:	Informazioni strutturate sui veicoli (Tipo di Veicolo + Regole Applicabili) che sono mantenuti dall'Organizzazione Informazioni strutturate sui veicoli destinati ad essere mantenuti nei prossimi anni. Informazioni strutturate sui componenti dei veicoli che di solito sono mantenuti dall'Officina di Manutenzione o destinati ad essere mantenuti nei prossimi anni.
Struttura Organizzativa La documentazione allegata alla domanda deve descrivere:	<ul style="list-style-type: none"> - numero di personale di ruolo per ogni sito interno o attribuito alla funzione di esecuzione della manutenzione; - numero, dimensioni ed attività dei diversi siti interni ed esterni; - estensione geografica delle sue attività; - descrizione delle eventuali attività/processi che possono essere affidati a soggetti esterni che svolgono attività di manutenzione per l'Organizzazione.
(Eventuali) Soggetti Esterni all'Organizzazione Nella documentazione allegata alla domanda si deve indicare:	<p>Se i soggetti esterni sono qualificati direttamente dall'officina</p> <p>Le modalità di gestione con cui l'Organizzazione ottiene la garanzia che i soggetti esterni sono competenti e in grado di fornire i servizi di manutenzione ordinato loro dalla Officina di Manutenzione.</p> <p>Le modalità di gestione con cui l'Organizzazione acquisisce tutte le informazioni necessarie per valutare la competenza e la capacità di soggetti esterni. Gli schemi includono anche la sorveglianza effettuata dall'Officina di Manutenzione sui risultati forniti dal soggetto esterno.</p> <p>Le modalità di gestione con cui l'Organizzazione valuta i soggetti esterni secondo proprie regole di valutazione formalizzate e strutturate in modo da garantirne l'uniformità di applicazione.</p> <p>Le modalità di gestione con cui l'Organizzazione eventualmente impone la certificazione di terza parte o valutazioni di terza parte sul sistema di gestione del sito esterno (come la gestione del sistema di certificazione standard internazionale ISO9001:2008 e successive edizioni o standard del settore IRIS e successive evoluzioni dello stesso), mentre deve imporle sulla competenza di singole persone (come, ad esempio, la certificazione dei saldatori o tecnici CND).</p> <p>Nota: Quando si basa su certificazioni di terza parte o valutazioni di terza parte, l'Organizzazione dovrebbe prendere in considerazione i tre principali rischi di cui al § 2 "Scopo e campo di applicazione" delle linee guida ANSF. In generale, i sistemi di qualificazione sviluppati dall'Officina di Manutenzione sono composti da una corretta valutazione da parte dell'Officina di Manutenzione e certificazione(i) di terza parte.</p>

Caratteristica	PUNTI IN ESAME
Certificazioni di Terza Parte La documentazione allegata alla domanda deve contenere:	Certificati di terza parte rispetto alle norme applicabili (come la saldatura, CND) e/o certificati di terza parte rispetto altri standard di settore.
Politica di Manutenzione La documentazione allegata alla domanda deve contenere:	Eventuali informazioni sulla politica di manutenzione. Le informazioni possono includere una dichiarazione sulla politica di manutenzione.
Conformità ai Requisiti del Regolamento UE / Linee Guida La documentazione allegata alla domanda deve contenere:	Descrizione strutturata dei processi messi in opera dall'Officina e di come essi siano conformi ai requisiti dei Regolamenti / Linee Guida ANSF. Le informazioni possono essere riportate in forma matriciale. (per i dettagli della valutazione si rimanda ai paragrafi successivi)

L'attività di Revisione della Domanda di Certificazione viene registrata nella check list Mod. CSF 007.

6.2.3 Attività di Stage 1 (Esame Documentale + Audit) [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.3.1]

IIS CERT effettua una valutazione della rilevanza dei documenti nei confronti dei requisiti di certificazione di cui ai riferimenti normativi (Regolamenti UE / Linee Guida ANSF).

Le procedure devono essere istituite, documentate ed aggiornate regolarmente dal Soggetto Responsabile della Manutenzione.

Per le attività di Audit, si fa genericamente riferimento alle Linee Guida ERA § 3.3.3.1 – ISO 17021, § 9.3.1.2.

L'attività di valutazione viene effettuata utilizzando la check list Mod. CSF 007.

Si evidenzia che la valutazione documentale viene normalmente effettuata in una prima fase "off-line", previa consegna da parte dell'organizzazione dell'evidenza di tracciatura dei requisiti delle checklist verso le procedure di Sistema. Successivamente, vengono scambiate le informazioni sull'adeguatezza della documentazione e, in caso di esito positivo, viene notificato il buon esito dell'esame documentale e pianificata l'esecuzione dell'Audit di Stage 1 principalmente presso la sede dell'organizzazione, mantenendo tuttavia la possibilità, in funzione del livello di complessità dell'organizzazione, di effettuare la fase di valutazione di Stage 1 in modo prettamente documentale. In tale caso, il rapporto di Audit di Stage 1 assume la caratterizzazione di un Rapporto di Ispezione documentale.

Si premette che, in relazione alla portata e alla natura delle attività di manutenzione svolte, non tutti gli item previsti dalle norme di riferimento potrebbero risultare applicabili. In questi casi il richiedente dovrà fornire opportuna giustificazione e le eventuali limitazioni derivanti dovranno essere chiaramente indicate da IIS CERT nell'attestato/certificato. Le parti applicabili dovranno essere puntualmente verificate ai fini dell'attestazione.

Per ogni requisito dichiarato come applicabile dal richiedente, l'ispettore incaricato dall'Organismo richiede e raccoglie la documentazione comprovante l'avvenuta presa in carico del requisito nelle procedure del Sistema Manutenzione allestito dal Soggetto Responsabile della Manutenzione. La stessa checklist, attraverso il campo note, riporta, per i requisiti valutati negativamente, una sintesi del relativo rilievo.

A chiusura dell'audit di Stage 1 viene emesso un apposito rapporto di audit.

6.2.4 Specificità del Processo per i “Newcomer” [ERA 1172/003 V1.1 - §3.4.8]

Lo schema ERA 1172/003 V1.1, al § 3.4.8 definisce le modalità di applicazione dello schema di certificazione ai soggetti definiti come “Newcomer”, ovvero le Organizzazioni che, pur avendo implementato il sistema di manutenzione, non hanno mai operato e, pertanto, non sono in grado di esibire le evidenze di applicazione delle procedure del Sistema di Gestione della Manutenzione nell’ambito di uno specifico contratto/commissa.

La casistica dei newcomers riguarda sia le Organizzazioni che richiedono la Certificazione come ECM (ECM che svolgono la funzione I) che le organizzazioni che richiedono la certificazione come singole funzioni di manutenzione (Funzioni II, III e IV)

Nel caso di soggetti “Newcomer”, il processo di valutazione iniziale, coerentemente con quanto indicato dallo Schema ERA 1172/003 Rev. 1.1, sarà mutuato dal processo standard prevedendo le seguenti particolarità:

Vien mantenuta invariata la fase di riesame della domanda di Attestazione e di Audit di Stage1.

A valle del positivo completamento dell’Audit di Stage 1, viene pianificato ed eseguito un Audit di Stage 2 specifico per Newcomer, il cui campo di applicazione è limitato alla verifica ed analisi, a mezzo interviste con il personale, dello stato delle competenze dei ruoli chiave per le funzioni in esame e, più in generale, di tutto quanto già disponibile in termini di registrazioni (Vds gestione mezzi/strumenti). Si evidenzia che l’esecuzione dell’Audit di Stage 2 per i soggetti newcomer, nonostante non consenta di verificare la totalità dei processi a causa dell’assenza di operatività specifica in qualità di ECM, consente, in caso di esito positivo, di provvedere al rilascio del certificato, con le specificità dettagliate in seguito.

In esito all’Audit di Stage 2 specifico per Newcomer, viene rilasciato, in caso di esito positivo, un certificato avente validità di 12 mesi, trascorsi i quali, nel caso in cui sussistano le condizioni, ovvero l’organizzazione abbia iniziato ad operare nel contesto ECM, si procede con un ulteriore Audit di Stage 2, mirante a verificare l’effettiva implementazione dei processi in precedenza valutati a livello documentale. È facoltà dell’organizzazione, alla scadenza della validità del Certificato Newcomer, nel caso in cui permangano le condizioni (assenza di attività nell’ambito di uno specifico contratto/commissa) di applicazione dello schema Newcomer, richiedere al CAB l’emissione di un nuovo Certificato, con stesse modalità di cui al § 6.2.5.

Si evidenzia che il rilascio del certificato Newcomer consente all’organizzazione di operare senza limitazioni.

L’applicazione della specificità Newcomer deve essere dichiarata per esteso nel campo “note” del Certificato.

6.2.5 Attività di Stage 2 [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.3.2]

Per le attività di Audit di Stage 2, che mira a verificare l’efficace applicazione delle procedure valutate nella fase precedente “Stage 1”, si fa genericamente riferimento allo schema ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.3.2 che, a sua volta, si compone di due sotto-parti “Audit di Valutazione del Sistema di Manutenzione” e “Ispezione sui processi selezionati “

Durante l’audit di stage 2, l’Organizzazione deve dimostrare che il sistema di manutenzione è pienamente operante (vedere anche Nota 1) e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

Le finalità dell’audit di stage 2 sono:

- a) riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della normativa, con particolare riferimento all’identificazione degli aspetti e processi critici per la manutenzione;
- b.1) sottoporre ad attività di ispezione le competenze relative ai processi dell’Organizzazione;
- c.2) sottoporre ad attività di ispezione la coerenza tra ingressi e uscite dei processi dell’Organizzazione.

L’attività di valutazione viene effettuata utilizzando la check list Mod. CSF 007.

A chiusura dell’audit di Stage 2 viene emesso un apposito rapporto di audit, che riassume l’esito dei punti a), b) e c) sopra indicati.

Nota 1 *Nel corso della valutazione, IIS CERT verifica tra l'altro che le Organizzazioni richiedenti al certificazione e/o l'attestazione rispettino le regole stabilite in Italia per l'abilitazione del personale che svolge attività manutentive sui veicoli ferroviari, con riferimento all'allegato C "Norme per la qualificazione del personale impiegato in attività di sicurezza della circolazione ferroviaria" del decreto ANSF 4/2012, alle linee guida ANSF e ANSFISA relative ai CND, alle operazioni di saldatura e alla documentazione di manutenzione (riportate nei riferimenti) e, nel caso della certificazione secondo Regolamento ECM, le richieste dell'ERA in termini di sicurezza e safety alert.*

6.2.6 Rendicontazione delle conclusioni dell'audit [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.1]

Al termine della valutazione è consegnata all'Organizzazione copia del rapporto di audit, sul quale sono tra l'altro riportati gli eventuali rilievi riscontrati.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve, in merito ai rilievi espressi da IIS CERT, su un apposito spazio del rapporto di audit.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione siano identificate Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-conformity) e/o Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity) a carico del Sistema di Gestione della Manutenzione, IIS CERT, al termine della valutazione e comunque non oltre 2 settimane dalla conclusione dell'Audit, notifica all'organizzazione un rapporto "Draft" in cui vengono identificati i succitati rilievi.

Tutte le eventuali Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity) formalizzate da IIS CERT in base ai criteri sopra enunciati devono essere oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte dell'Organizzazione, i quali devono essere inviati ad IIS CERT entro due settimane dalla emissione del Rapporto di Valutazione Draft per la loro approvazione.

IIS CERT si riserva entro 15 giorni solari di richiedere variazioni relative al contenuto del rapporto di audit e agli eventuali rilievi formulati dagli Auditor; passato tale termine, sia il rapporto che i rilievi si ritengono approvati, con il silenzio assenso.

In presenza di Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity), la certificazione, l'attestazione e l'estensione non vengono concesse fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di IIS CERT; la valutazione positiva, da parte del team di audit, di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata all'Organizzazione in forma scritta.

Nel caso di eventuali Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity), la certificazione e/o l'attestazione viene concessa previa la trasmissione di un apposito piano di azioni correttive, che l'Organizzazione deve fornire ad IIS CERT entro due settimane dalla emissione del Rapporto di Valutazione Draft, e la valutazione positiva, da parte del team di audit, della mitigazione delle Osservazioni.

In entrambi i casi, il team di audit deve fornire la propria decisione all'organo di delibera entro due settimane dalla ricezione della documentazione da parte dell'Organizzazione.

La formalizzazione della chiusura del processo di valutazione, a fronte dell'accettazione della proposta di soluzione, avviene attraverso l'aggiornamento del Rapporto Valutazione in precedenza emesso in versione Draft.

6.2.7 Delibera della certificazione e rilascio del certificato / attestato [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.2]

Le pratiche di certificazione e/o attestazione del SRM che hanno avuto una conclusione favorevole [chiusura delle Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity), e/o verifica della mitigazione delle Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity)] entro il tempo disponibile (4 mesi dalla ricezione di tutti i documenti necessari per la valutazione e relativa notifica di inizio dell'iter) per la decisione dell'Organismo di Certificazione, sono presentate ad un apposito organo di delibera (vedere anche Nota 1), che, sulla base di tutte le evidenze raccolte dal responsabile del gruppo di audit e di eventuali notizie di pubblico dominio che abbiano rilevanza per la certificazione, esprime la decisione sul rilascio della certificazione medesima.

In caso di esito favorevole di tale decisione, è rilasciato, per il sistema di manutenzione in esame, un certificato di conformità (detto anche "Certificato SRM") e/o un attestato con validità massima di cinque anni (vedere anche Nota 2).

Il certificato ECM, in conformità al Regolamento Europeo 779/2019, viene pubblicato sul sito ERADIS seguendo le procedure informatiche previste dalla stessa ERA. È compito dell'Organo Deliberante verificare, al termine dell'inserimento dei dati a sistema e dell'upload del certificato allegato, il buon esito della procedura e, in particolare, l'effettiva disponibilità sul sito ERADIS dei certificati inseriti.

Gli Attestati in accordo alle linee Guida ANSF, sia per gli SRM che per le Officine, vengono trasferite, a mezzo PEC, ad ANSF affinché vengano pubblicati sul Sito ANSFISA.GOV.IT.

La validità del certificato è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza annuali ed al rinnovo quinquennale.

La periodicità e l'estensione dei successivi audit per il mantenimento della certificazione e/o attestazione sono stabiliti da IIS CERT caso per caso mediante l'elaborazione di un programma quinquennale di audit.

Per il dettaglio sulla gestione e la validità dei certificati di conformità rilasciati da IIS CERT, si rimanda al successivo § 9.

Nota 1 *Le attività di delibera sono condotte da personale addestrato, qualificato e monitorato secondo quanto previsto dall'apposito documento di sistema CER_QAS 006 P (vedere § 3.1).*

In particolare, l'organo deliberante di IIS CERT corrisponde al "Certification Committee" di cui al § 3.3.4.2 dello Schema ERA 1172/003 v1.1; in conformità a quanto disposto da tale documento, all'interno dell'organo deliberante devono essere garantite le seguenti competenze:

- *conoscenza approfondita della legislazione europea in materia ferroviaria;*
- *significativa esperienza professionale di almeno 7 anni nella manutenzione di veicoli ferroviari (gestione o ingegneria), dei quali almeno 5 nella manutenzione di carri merce;*
- *significativa esperienza professionale nella certificazione di sistemi di gestione e/o nella certificazione di prodotti, preferibilmente in campo industriale;*
- *adeguata conoscenza della lingua in cui sono redatti i report di assessment (B2 livello 5 lettura).*

Non è in alcun caso ammesso che i componenti dell'organo deliberante (per la medesima pratica) siano anche membri del gruppo di valutazione e viceversa: IIS CERT garantisce tale indipendenza attraverso un opportuno sistema informatico di assegnazione degli incarichi.

Nota 2 *Nel caso dei Newcomers, la validità del Certificato SRM è limitata a 1 anno.*

6.2.7.1 Audit aggiuntivi

Se nel rapporto di audit erano presenti Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity) e Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity) numerose, IIS CERT, sentito l'organo di delibera, si riserva di effettuare un audit aggiuntivo, successivo al rilascio della certificazione, con tempi da stabilire caso per caso finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito dell'Organizzazione oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT, in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare, a giudizio dell'organo di delibera.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

In caso di esito negativo dell'audit aggiuntivo, IIS CERT applica la revoca della certificazione e/o attestazione (vedere anche § 12).

7 MANTENIMENTO E MONITORAGGIO [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.5]

L'Organizzazione deve mantenere la conformità del proprio sistema di manutenzione al Regolamento ECM e/o alle Linee Guida ANSF, oltre che alla normativa di riferimento.

Il mantenimento della certificazione e/o attestazione è soggetto al superamento con successo di audit di sorveglianza da effettuarsi con cadenza almeno annuale.

In caso di impossibilità, da parte dell'organizzazione, ad effettuare l'Attività di Sorveglianza nei tempi previsti, entro e non oltre, cioè, dei 12 mesi dal Rilascio del Certificato, IIS CERT provvede ad attivare il processo di Sospensione di cui al § 12 del presente regolamento.

In ogni caso la pratica è trasmessa all'organo di delibera.

In presenza di:

- Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity)

oppure di

- Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity),

a fronte dei trattamenti delle Non Conformità e della valutazione positiva da parte del team di audit della mitigazione delle Osservazioni, la pratica viene presentata all'organo di delibera che, se lo reputa necessario, può richiedere all'Organizzazione di essere sottoposta ad un audit aggiuntivo – entro i tempi stabiliti da IIS CERT in relazione all'importanza dei rilievi e comunque non oltre 6 mesi dal termine dell'audit di sorveglianza – finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-Conformity) non siano chiuse entro 3 mesi oppure qualora le Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity) non sia valutata positivamente la mitigazione entro 6 mesi, IIS CERT sospende la certificazione o l'attestazione sino a che i rilievi stessi non siano stati corretti e comunque in accordo con quanto previsto dal § 12.

Il mancato superamento dell'audit di sorveglianza comporta la sospensione della certificazione e/o attestazione secondo quanto riportato al § 12.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a IIS CERT unitamente alle azioni correttive intraprese a fronte delle Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity) scaturite durante gli audit periodici.

In caso di segnalazione da parte delle Autorità di Vigilanza o di Imprese ferroviarie di Non-Conformità a carico del sistema di manutenzione, IIS CERT esegue un audit aggiuntivo entro 30 giorni dalla segnalazione, in cui vengono verificate la presa in carico delle Non-Conformità e la programmazione delle azioni correttive.

Il costo dell'effettuazione dell'audit è a carico dell'Organizzazione.

IIS CERT si riserva inoltre di effettuare audit senza preavviso (e aggiuntivi) rispetto a quelli previsti dal programma quinquennale presso l'Organizzazione:

- nel caso pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del sistema di manutenzione ai requisiti della normativa di riferimento e al presente Regolamento;
- nel caso di acquisizione di notizie di dominio pubblico che possano mettere in dubbio l'efficacia del sistema di manutenzione;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione;
- ad Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione e/o attestazione.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione/revoca della certificazione e/o attestazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate da IIS CERT, il costo dell'effettuazione dell'audit senza preavviso è a carico dell'Organizzazione.

Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente § 6.2.6.

La validità del certificato o attestato è considerata confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del sistema di gestione

sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Per le Organizzazioni in possesso sia di un certificato ECM che di un attestato secondo Linee Guida ANSF/ANSFISA, i processi di mantenimento e monitoraggio della certificazione e dell'attestazione sono considerati distinti solo nel caso sia stata data evidenza, in sede di valutazione, dell'indipendenza funzionale delle strutture preposte alle attività sui carri merce e sui veicoli diversi dai carri.

Le Organizzazioni in possesso sia di un certificato ECM che di un attestato secondo Linee Guida ANSF/ANSFISA, dei quali uno solo sia stato emesso da IIS CERT, si impegnano a comunicare eventuali Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-conformity) a carico del sistema di manutenzione relative al certificato o attestato non emesso da IIS CERT affinché ne sia valutato l'impatto sulla certificazione o attestazione emessa da IIS CERT.

7.1 Relazione Annuale [Art. 8 c5 del Reg. 779/2019/UE]

Per gli ECM, l'Art. 8 c5 del Reg. 779/2019/UE. Stabilisce che "Ciascun soggetto responsabile della manutenzione presenta una relazione annuale sulle proprie attività al rispettivo organismo di certificazione e la mette a disposizione, su richiesta, dell'autorità nazionale preposta alla sicurezza e dell'Agenzia. I requisiti per la suddetta relazione sono stabiliti all'allegato V."

Tale relazione costituisce l'elemento di ingresso alle attività di sorveglianza sopra descritte.

Il contenuto, disciplinato dall'Allegato V al Reg. 779/2019/UE, viene riportato di seguito:

- spiegazioni e giustificazioni sulle modalità utilizzate per affrontare e/o correggere le non conformità;
- informazioni sull'entità delle attività di manutenzione effettuate nel periodo preso in considerazione;
- riscontri sull'esperienza maturata nell'applicazione dei metodi comuni di sicurezza relativi ai metodi di valutazione del rischio adottati a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2016/798 come pure ai metodi di monitoraggio che devono essere applicati da imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura e soggetti responsabili della manutenzione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della suddetta direttiva;
- modifiche riguardanti
 - la proprietà giuridica della società;
 - l'organizzazione (procedure vigenti);
 - i veicoli per i quali il soggetto è responsabile della manutenzione;
 - i siti e gli appaltatori, compresi processi e attrezzature;
 - l'equilibrio tra attività interne ed esterne relative alle tre funzioni di manutenzione (sviluppo della manutenzione, manutenzione della flotta ed esecuzione della manutenzione);
 - gli accordi contrattuali con gli utenti (compresi i detentori e lo scambio di dati);
 - i difetti e i guasti dei componenti relativi alla sicurezza di cui al titolo II dell'allegato II e le pertinenti informazioni sulla manutenzione scambiate a norma dell'articolo 5, paragrafo 3;
 - le relazioni sull'audit interno;
 - le misure adottate o le indagini intraprese dall'agenzia, dalle autorità nazionali preposte alla sicurezza e da altre autorità, comprese le azioni di cui agli articoli 8 e 12 del presente atto giuridico;
 - la gestione delle competenze.

8 RINNOVO [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.6]

In occasione dell'audit di rinnovo del certificato o dell'attestato del sistema di manutenzione, previsto ogni cinque anni, l'Organizzazione deve contattare IIS CERT con sufficiente anticipo rispetto alla data prevista sul programma di audit quinquennale, al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit.

In particolare, è responsabilità dell'Organizzazione aggiornare preventivamente in modo scritto le informazioni necessarie per l'emissione delle offerte di rinnovo; in mancanza dell'aggiornamento di tali informazioni, IIS CERT emette l'offerta per il rinnovo sulla base delle ultime informazioni rese disponibili.

La data di esecuzione dell'audit di rinnovo, concordata con l'Organizzazione con adeguato anticipo, è ad essa ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli Auditor incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati da IIS CERT all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

L'audit di rinnovo ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di manutenzione nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit iniziale.

In particolare, l'audit di rinnovo comprende un audit in sito che prende in considerazione, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di manutenzione nella sua globalità alla luce di cambiamenti interni ed esterni e la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia e il miglioramento del sistema di manutenzione al fine di migliorare le prestazioni complessive.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di ricertificazione presso il sito/i è riportata, in dettaglio, nel piano di audit di rinnovo che IIS CERT invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

A seguito dell'esito positivo dell'audit di rinnovo, il gruppo di audit presenta all'organo di delibera la proposta di rinnovo della certificazione e/o attestazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato o attestato.

A seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta, IIS CERT riemette il certificato e/o l'attestato; il documento è nuovamente messo a disposizione dell'Organizzazione in formato elettronico nella sua area riservata del sito web di IIS CERT.

La conferma dell'approvazione da parte IIS CERT del rinnovo è inviata per iscritto all'Organizzazione.

Per il dettaglio su gestione e validità dei certificati di conformità e delle attestazioni rilasciati da IIS CERT si veda il successivo § 9.

L'iter di rinnovo deve necessariamente concludersi, con esito positivo, prima della data di scadenza della certificazione o attestazione che non può essere prorogata da parte IIS CERT.

Di conseguenza, l'audit di rinnovo si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte IIS CERT della proposta di rinnovo e la conseguente riemissione del documento entro la suddetta data (almeno un mese prima della data di scadenza).

Qualora un'Organizzazione non ottemperi alle tempistiche suddette e quindi non ottenga il rinnovo entro i termini di scadenza, la relativa certificazione o attestazione deve ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

L'Organizzazione che, dopo la data di scadenza del certificato o attestato, intenda nuovamente accedere alla certificazione o attestazione, deve presentare una nuova domanda seguendo, di regola, l'intero iter previsto per la certificazione o attestazione iniziale.

In presenza di Non Conformità (ERA Scheme: Critical Non-conformity) oppure di Osservazioni (ERA Scheme: Non-Critical Non-Conformity) la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del SRM, l'Organizzazione deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti prima della data di scadenza del certificato o

dell'attestato.

IIS CERT effettua quindi un audit aggiuntivo per la verifica della chiusura di tali rilievi in tempo utile per la successiva emissione del certificato o attestato.

I tempi stabiliti entro i quali l'Organizzazione deve sottoporsi all'audit aggiuntivo sono indicati nel rapporto di audit di rinnovo.

L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito o su base documentale in relazione alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

9 GESTIONE DEI CERTIFICATI E DEGLI ATTESTATI

Il certificato di conformità rilasciato da IIS CERT (detto anche "Certificato SRM") riporta, come minimo, i seguenti dati:

- a) la personalità giuridica dell'organizzazione oggetto della certificazione (Ragione sociale);
- b) la norma di riferimento;
- c) le funzioni di manutenzione sviluppate in proprio e quelle esternalizzate;
- e) le unità operative (siti) nelle quali vengono svolte le attività oggetto di certificazione;
- f) eventuali specificazioni e precisazioni necessarie od utili;
- g) i riferimenti attinenti alla validità della certificazione (date di emissione del certificato, emissione corrente, scadenza).

In ogni caso, il contenuto del Certificato SRM è redatto in conformità Regolamento (EU) ECM, mentre il codice identificativo segue quanto previsto nell'appendice 2 dell'allegato alla Decisione 756/2007 del 9 Novembre 2007 e al §3.4.5 dello Schema ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.5 in merito al European Identification Number (EIN). Analogamente, gli Attestati SRM sono redatti in conformità alle Linee Guida ANSF.

La scadenza del Certificato SRM è calcolata, per ogni quinquennio di validità, a partire dalla data della delibera di prima certificazione.

La validità del certificato, nell'arco del quinquennio di validità, è subordinata al risultato delle successive attività di sorveglianza (vedere § 7).

In caso di modifiche al sistema di manutenzione, viene emesso un nuovo certificato secondo le modalità descritte nel § 10.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto al § 12.

Su richiesta, IIS CERT fornisce informazioni sulle cause che hanno reso non valido il certificato.

Le certificazioni, le variazioni, le sospensioni e le revoche sono inoltre comunicate da IIS CERT anche alle Autorità preposte alla vigilanza sulla sicurezza ferroviaria (ERA, ANSFISA, MIT), nei termini previsti da tali amministrazioni e come dettagliato nel documento di sistema CER_QAS 102 I (vedere § 3.1).

L'attestazione di SRM per veicoli diversi dai cerri merce contiene le stesse indicazioni di cui ai commi da a) a g) del presente paragrafo, con l'aggiunta del dettaglio sulla tipologia di veicoli trattati.

In ogni caso, il contenuto dell'attestato è redatto in conformità all'Allegato 4 delle Linee Guida ANSF.

La scadenza dell'attestato è calcolata, per ogni quinquennio di validità, a partire dalla data della delibera di prima attestazione.

La validità dell'attestato, nell'arco del quinquennio di validità, è subordinata al risultato delle successive attività di sorveglianza (vedere § 7).

In caso di modifiche al sistema di manutenzione, viene emesso un nuovo attestato secondo le modalità descritte nel § 10.

La validità dell'attestato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto al § 12.

Su richiesta, IIS CERT fornisce informazioni sulle cause che hanno reso non valido l'attestato.

Le attestazioni, le variazioni, le sospensioni e le revoche sono inoltre comunicate da IIS CERT anche ad ANSF nei termini previsti dalle Linee Guida.

Le Organizzazioni in possesso sia di un certificato ECM che di un attestato secondo Linee Guida ANSF, dei quali uno solo sia stato emesso da IIS CERT, si impegnano a comunicare eventuali criticità/anomalie relative al certificato o attestato non emesso da IIS CERT affinché ne sia valutato l'impatto sulla certificazione o attestazione emessa da IIS CERT.

10 MODIFICHE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI

L'Organizzazione in possesso della certificazione e/o dell'attestazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta, corredata dalla documentazione di cui al § 5 e debitamente aggiornata.

IIS CERT si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione e/o attestazione, in conformità a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nel "Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2) ed alla normativa di riferimento per il sistema di manutenzione.

Durante il periodo di validità della certificazione e/o attestazione, l'Organizzazione deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT ogni cambiamento significativo concernente:

- l'organizzazione aziendale;
- il cambio di ragione sociale e/o il cambio di indirizzo della sede e/o delle unità produttive;
- i siti produttivi;
- i processi;
- i prodotti;
- l'organico aziendale.

In relazione al tipo di modifiche introdotte, IIS CERT si riserva di:

- a) effettuare un audit di sorveglianza non programmata per valutare l'influenza delle variazioni sul sistema di gestione;
- b) rivedere le condizioni contrattuali per le successive visite.

IIS CERT si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione, incluso variazioni contrattuali, esecuzione di audit non programmati (aggiuntivi), ai fini del rilascio di una nuova certificazione o attestazione oppure dell'estensione della certificazione o attestazione in corso di validità.

Le decisioni prese in tal proposito sono registrate.

Il rifiuto da parte dell'Organizzazione equivale alla rescissione dal contratto.

11 ORGANIZZAZIONI MULTISITO

Qualora un'Organizzazione operi su più siti permanenti è possibile il rilascio di un'unica certificazione e/o attestazione purché:

- in tutti i siti sia eseguita manutenzione con metodi e procedure simili;
- il sistema di manutenzione sia gestito e amministrato a livello centrale.

In un'organizzazione multisito, il gruppo di valutazione deve svolgere diverse sessioni di valutazione scegliendo opportunamente i siti da ispezionare per coprire adeguatamente i diversi processi e procedure, come riferimento deve essere utilizzato lo IAF MD 1:2018.

IIS CERT rilascia un singolo certificato e/o attestato con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'Organizzazione.

Su un allegato, o sul documento stesso, è riportato l'elenco di tutti i siti a cui si riferisce il certificato.

All'Organizzazione può essere rilasciato uno stralcio del documento per ciascun sito coperto dalla certificazione, a condizione che esso contenga lo stesso scopo o un suo sotto-elemento ed includa un riferimento chiaro al certificato o attestato principale.

L'Organizzazione deve tenere informato IIS CERT sulla chiusura di qualsiasi sito coperto dalla certificazione e/o attestazione; se tali informazioni non verranno comunicate, IIS CERT potrà valutare se procedere in accordo con quanto previsto dal § 12.

In una certificazione o attestazione già esistente possono essere inseriti siti aggiuntivi a seguito di audit di sorveglianza o di ricertificazione o a seguito di specifici audit di estensione.

12 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE O ATTESTAZIONE [ERA 1172/003 V1.1 - §3.3.4.4]

La validità del certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle condizioni generali di stabilite nel “Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto” (vedere § 3.1) e nei seguenti casi specifici:

- 12.1. se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- 12.2. se l'Organizzazione non richiede ufficialmente lo spostamento dell'Audit di Sorveglianza, o l'OD non ritiene adeguate e giustificate le motivazioni addotte
- 12.3. se l'Organizzazione non consente l'accesso agli osservatori delle Autorità di Vigilanza (ANSF, ERA, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti);
- 12.4. se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da IIS CERT;
- 12.5. se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità (critiche e non critiche) segnalate sul rapporto di audit;
- 12.6. se l'Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al/i sito/i, ovvero si trasferisce in altro/i sito/i senza segnalare tali varianti ad IIS CERT;
- 12.7. se l'Organizzazione ha apportato al suo sistema di manutenzione modifiche rilevanti che non siano state accettate da IIS CERT;
- 12.8. in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate ad IIS CERT;
- 12.9. per l'evidenza che il sistema di manutenzione non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili ai servizi forniti, alle attività e/o al/i sito/i;
- 12.10. in presenza di riscontri di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti ad IIS CERT.

L'Organizzazione può inoltre richiedere ad IIS CERT, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a 6 mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento della eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del sistema di gestione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al § 13 causa la revoca del certificato di conformità.

La revoca del certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nel “Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto” (vedere § 3.1) e nei seguenti casi specifici:

- 12.11. quando si verificano circostanze, quali quelle sopra citate, che siano giudicate particolarmente gravi;
- 12.12. se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di gestione certificato per un periodo in generale superiore a 6 mesi;
- 12.13. qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;
- 12.14. nel caso di Organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- 12.15. per ogni altro serio motivo, a giudizio di IIS CERT, come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi/contrattuali/di sicurezza.

L'avvenuta revoca del certificato di conformità è notificata per iscritto all'Organizzazione, resa pubblicamente nota da IIS CERT secondo quanto previsto dal § 8 e comunicata agli Enti competenti (MIT, ANSF; ERA) secondo quanto stabilito nella norma applicabile.

A seguito della revoca, l'Organizzazione non può più far uso in alcun modo del certificato di conformità. Il certificato di conformità dell'Organizzazione è inoltre ritirato dalla sua area riservata del sito web di IIS CERT, dopo preventiva e formale informazione.

L'Organizzazione che, dopo la revoca, intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

Tutto quanto previsto ai punti precedenti si applica anche all'attestazione secondo le Linee Guida ANSF di soggetti responsabili della manutenzione di veicoli diversi dai carri merce.

Nel caso in cui, per l'insorgere delle condizioni sopra descritte, sia necessario procedere con una variazione di stato dei certificati emessi, in termini di sospensione/rispristino/revoca, è responsabilità dell'Organo Deliberante aggiornare lo stesso sul sito ERADIS, applicando le procedure previste da ERA, avendo cura in particolare di verificare, al termine del processo di revisione dello stato, l'effettiva applicazione della modifica.

13 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE O ALL'ATTESTAZIONE

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione ad IIS CERT, prima della scadenza del certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite da IIS CERT.

IIS CERT, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere la revoca del certificato, dando comunicazione agli Enti competenti.

Tutto quanto previsto al punto precedente si applica anche all'attestazione secondo le Linee Guida ANSF di soggetti responsabili della manutenzione di veicoli diversi dai carri merce.

14 UNIFICAZIONE DELLE DATE DI VISITA

Qualora un'Organizzazione in possesso di certificato ECM o di attestato secondo Linee Guida ANSF in tempi diversi, secondo norme differenti, avanzi una richiesta formale di unificare le date dei successivi audit, IIS CERT può acconsentire previo esame della richiesta e registrazione delle considerazioni/motivazioni che hanno portato alle decisioni, rimettendo i certificati o gli attestati, senza comunque eseguire audit con frequenza superiore ai 12 mesi.

Se gli audit di sorveglianza dovessero essere combinati con audit di altri schemi di sistemi di gestione, sia la pianificazione dell'audit che il rapporto indicheranno con chiarezza gli aspetti relativi ad ogni sistema.

15 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

Le registrazioni delle attività svolte sono conservate in forma elettronica.

In generale sono conservati i seguenti documenti di registrazione (ciascuno ove applicabile):

- richiesta d'offerta,
- offerta/ordine,
- domanda di certificazione e/o attestazione,
- accettazione della domanda,
- procedure,
- nomina degli Auditor,
- commenti alla documentazione del sistema di manutenzione,
- rapporto di audit preliminare (eventuale),
- chiusura dell'esame documentale,
- notifica degli audit,
- piano di audit,
- questionari usati in visita,
- rapporti di non conformità (eventuali),
- rapporto di audit,
- evidenze di azioni correttive (eventuali),
- copie dei certificati e/o attestati emessi da IIS CERT,
- comunicazioni da e per l'Organizzazione.

Le registrazioni relative alle Organizzazioni con certificazione non più valida sono conservate per 6 anni dalla data dell'ultimo audit eseguito.

16 CONDIZIONI CONTRATTUALI

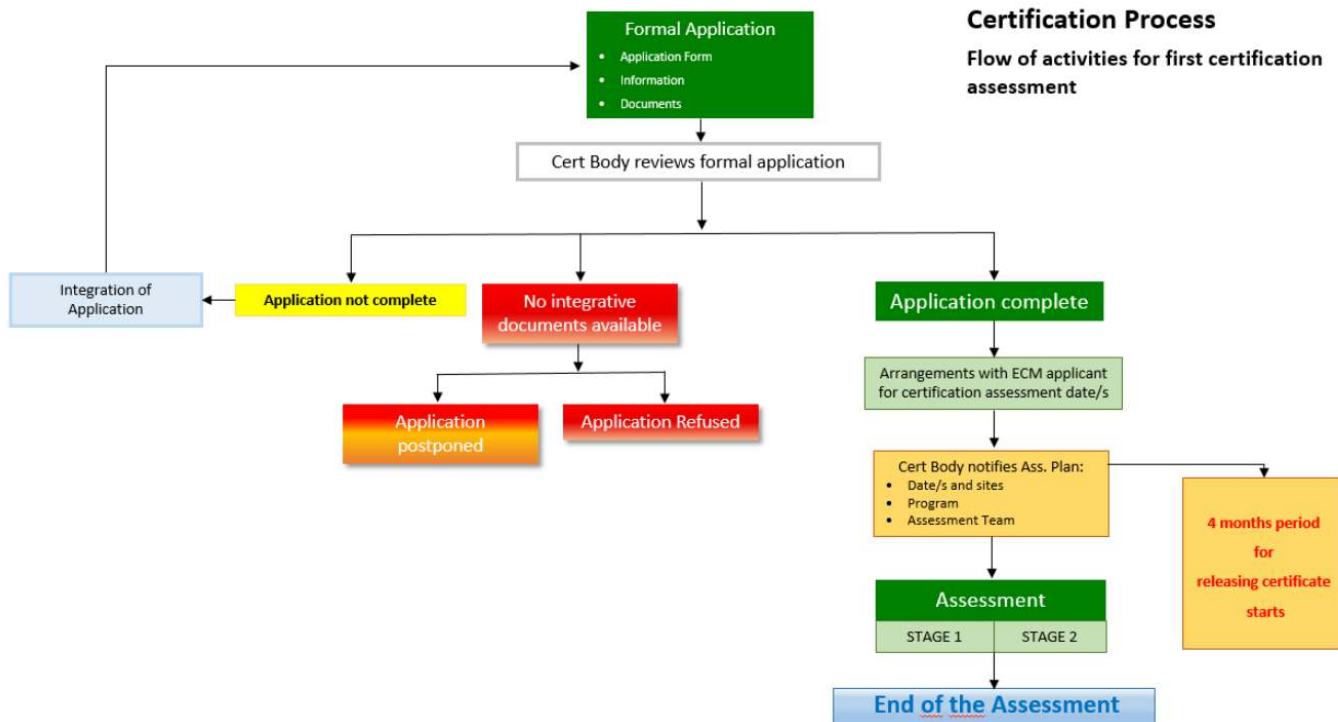
Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel "Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2), nella revisione in vigore.

17 SEGNALAZIONI/RICORSI

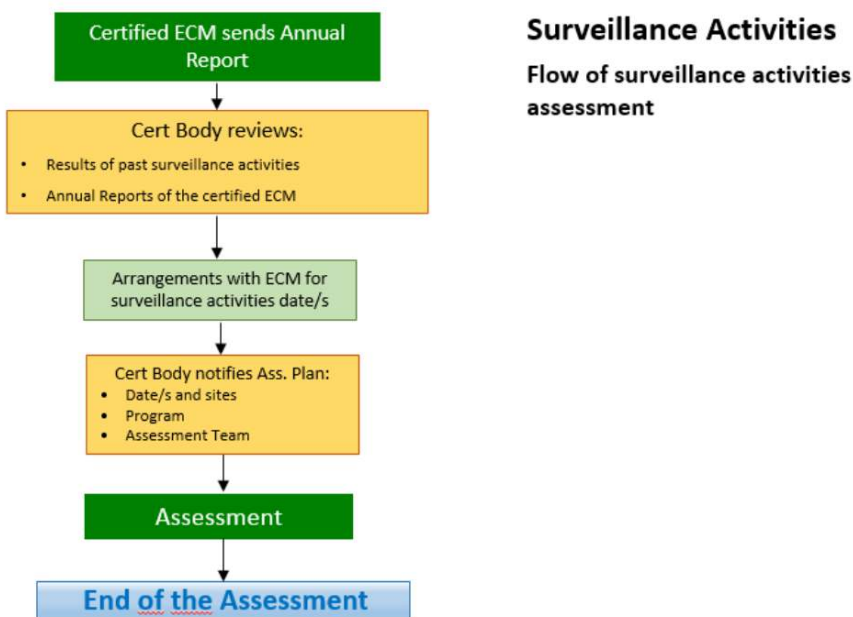
Si applica quanto previsto nel documento CER_QAS 017 R “Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto” (vedere § 3.1).

ALL. A – INFORMATIVO: FLOWCHART DEI PROCESSI CERTIFICATIVI

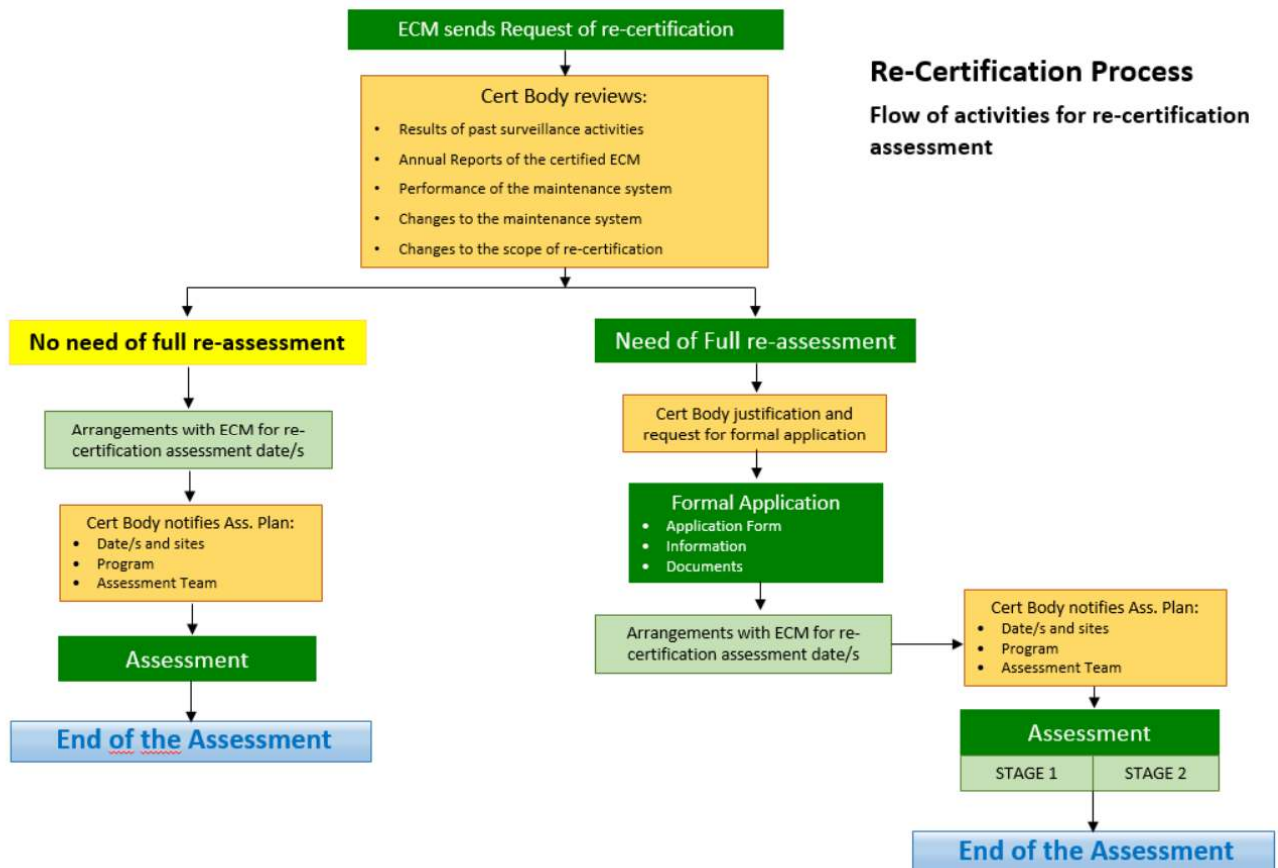
A.1 – VALUTAZIONE INIZIALE



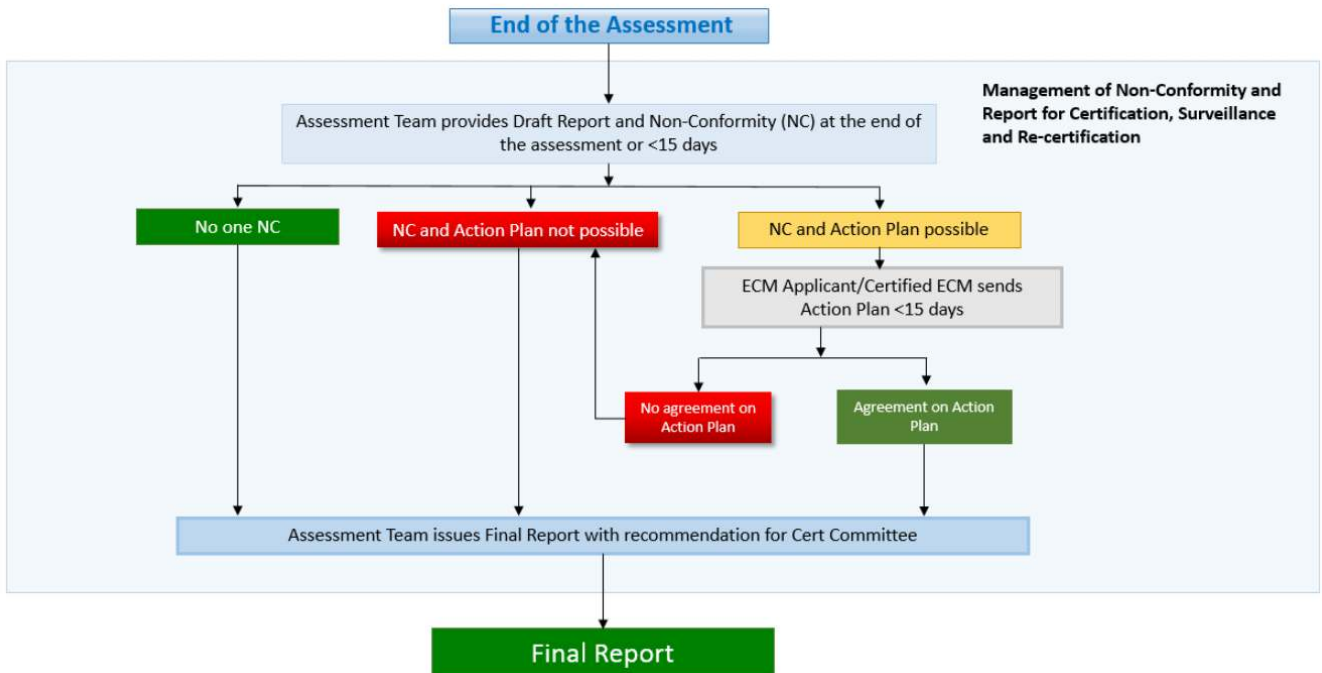
A.2 - SORVEGLIANZA



A.3 – RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

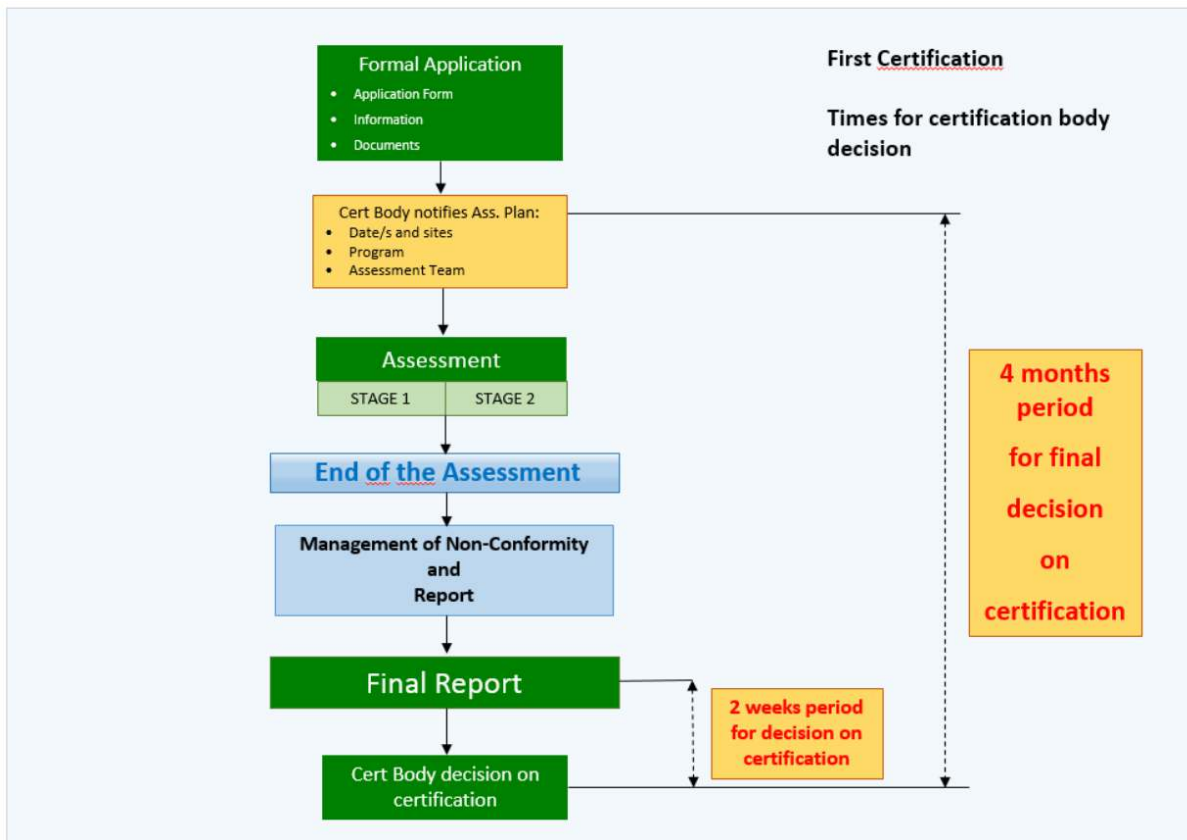


A.4 – GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' E RELATIVA RENDICONTAZIONE (VALIDO PER A.1, A.2 E A.3)

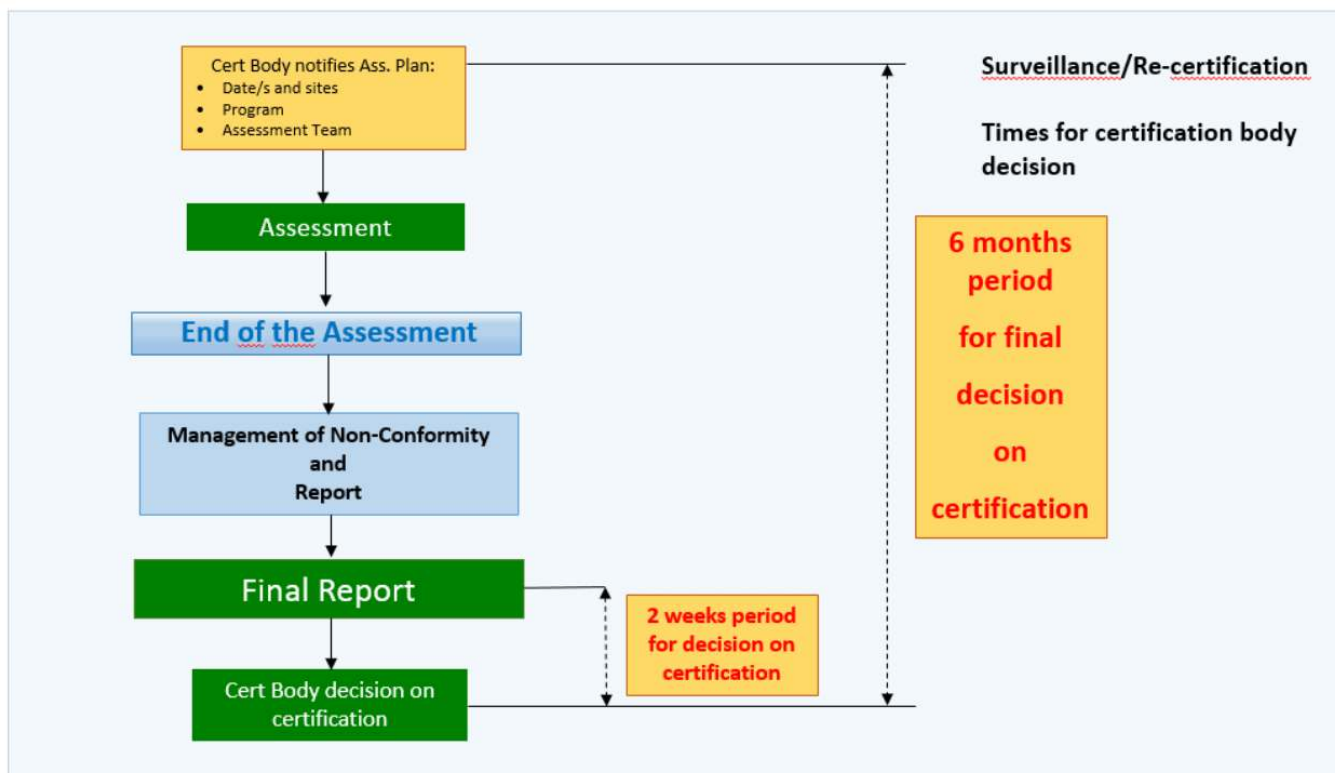


ALL. B – INFORMATIVO: FLOWCHART TEMPORALE

B.1 – TEMPISTICHE PER LA PRIMA VALUTAZIONE



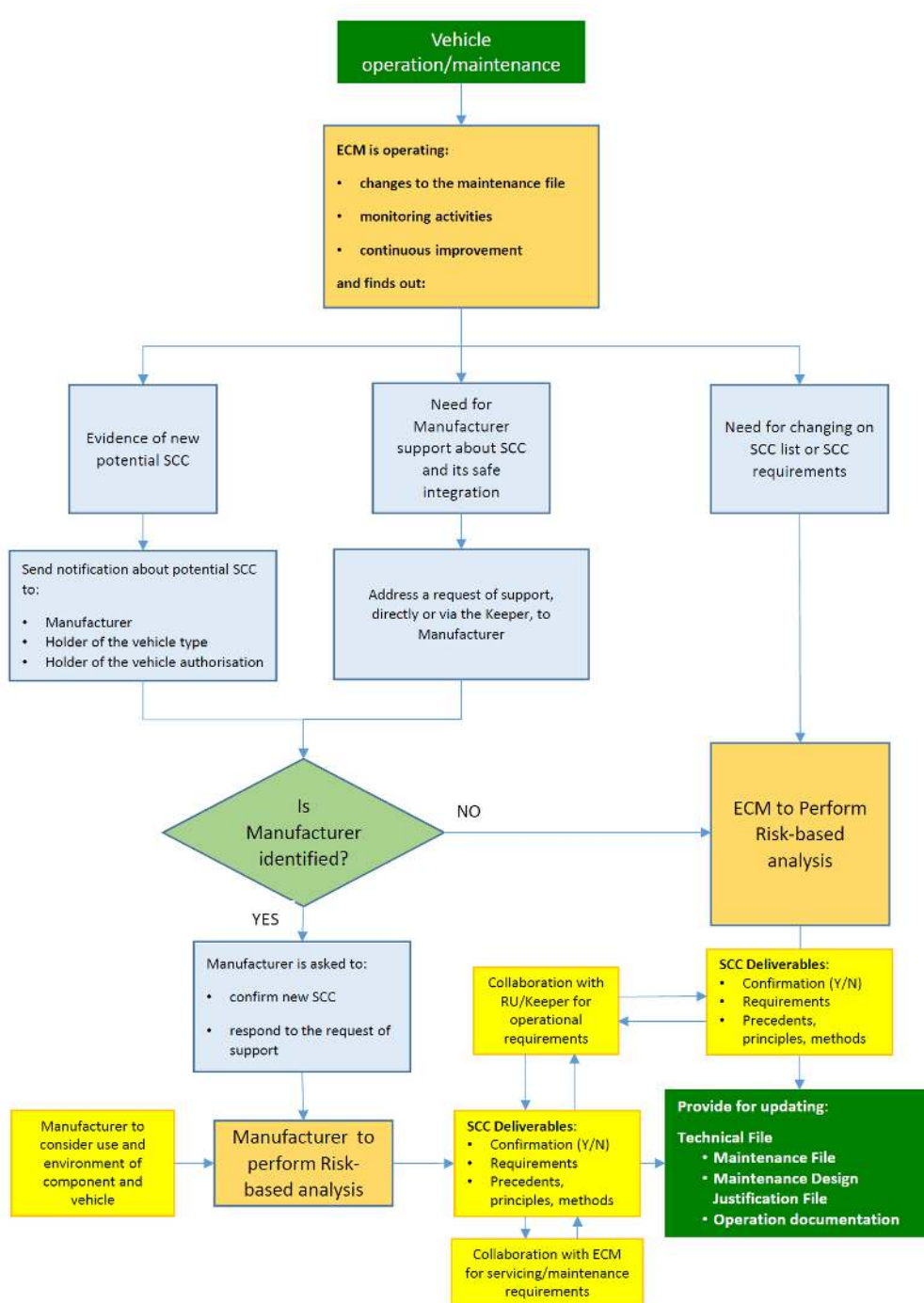
B.1 – TEMPISTICHE PER SORVEGLIANZE / RINNOVI



ALL. C – INFORMATIVO: GESTIONE DEI COMPONENTI CRITICI PER LA SICUREZZA

Per la Gestione dei SCC (Safety Critical Components – Componenti Critici per la Sicurezza) nell’ambito della manutenzione, l’ECM svolge un ruolo fondamentale, definito nell’Art.4 del Reg. 779/2019.

Il processo di gestione, per i veicoli in condizioni operative ed oggetto di manutenzione, viene sintetizzato nella Flowchart riportata di seguito:



La tabella seguente riporta, per ogni comma dell’Art. 4, quali sono gli aspetti oggetto di verifica da parte dell’OC-ECM nel contesto della valutazione di conformità dell’ECM.

Requisito	Elemento di Controllo
1. Per la gestione dei componenti critici per la sicurezza, il soggetto responsabile della manutenzione tiene conto dell'identificazione iniziale dei componenti critici per la sicurezza da parte del fabbricante del veicolo e delle istruzioni di manutenzione specifiche registrate nella documentazione tecnica di sottosistemi di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797.	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) quali verifiche vengono applicate, all'atto del ricevimento dell'incarico ECM per un determinato Tipo di Veicolo, circa la completezza delle informazioni sui SCC che devono essere stati precedentemente identificati dal Fabbricante (SCC LIST)
2. Il soggetto responsabile della manutenzione fornisce informazioni nel modo più opportuno, direttamente o attraverso il detentore, alle imprese ferroviarie e ai gestori dell'infrastruttura che gestiscono i veicoli, ai detentori, ai fabbricanti, ai titolari delle autorizzazioni dei veicoli e delle autorizzazioni del tipo di veicoli, sottosistemi o componenti, informandoli, in particolare, di elementi straordinari emersi in sede di manutenzione a prescindere dall'usura.	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) in quale modo efficace vengano trasmesse a tutti gli attori coinvolti eventuali elementi straordinari rilevati nell'ambito della attività manutentive assegnate (Es. difetti indipendenti dall'usura).
3. Se, nel corso della manutenzione di un veicolo, un soggetto responsabile della manutenzione viene a conoscenza di elementi che inducono a ritenere che un componente non precedentemente identificato come critico per la sicurezza debba essere considerato tale, ne informa senza ritardo il fabbricante, il titolare dell'autorizzazione del tipo di veicolo e il titolare dell'autorizzazione del veicolo.	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) in quale modo efficace ed immediato venga trasmesso al fabbricante, al titolare dell'autorizzazione del tipo di veicolo e al titolare dell'autorizzazione del veicolo, il parere sulla necessità di revisionare la classificazione di un componente.
4. Il fabbricante, nei casi in cui è possibile identificarlo, effettua una valutazione del rischio per verificare che il componente sia critico per la sicurezza. Il fabbricante tiene conto dell'uso previsto del componente e dell'ambiente in cui è destinato a essere utilizzato. Il soggetto responsabile della manutenzione adegua di conseguenza le proprie procedure di manutenzione in modo da garantire il monitoraggio e la manutenzione in condizioni di sicurezza del componente.	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) il processo di aggiornamento del Technical File a valle dell'analisi dei rischi effettuata dal fabbricante. Nel caso in cui non sia possibile identificare il fabbricante, è responsabilità dell'ECM effettuare l'analisi dei Rischi, il cui processo di identificazione e gestione dei rischi dovrà essere definito dall'ECM, in accordo al reg. 402/2013, in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione.
5. I componenti critici per la sicurezza, compresi quelli identificati ai sensi del paragrafo 4, sono registrati e gestiti sulla base della pertinente documentazione del veicolo con le modalità seguenti:	Definizione
a) i fabbricanti gestiscono le informazioni sui componenti critici per la sicurezza e le opportune istruzioni di manutenzione ad essi relative mediante riferimento nella documentazione tecnica di sottosistemi di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797 e	Definizione
b) i soggetti responsabili della manutenzione gestiscono i componenti critici per la sicurezza e le opportune istruzioni di manutenzione nonché le pertinenti attività di manutenzione nel piano di manutenzione o nella documentazione ad essa	Definizione

Requisito	Elemento di Controllo
relativa di cui all'articolo 14 della direttiva (UE) 2016/798.	
<p>6. Il soggetto responsabile della manutenzione informa il settore ferroviario e l'industria delle forniture ferroviarie in merito a risultati nuovi o imprevisti in materia di sicurezza, compresi gli elementi straordinari emersi in sede di manutenzione a prescindere dall'usura, in relazione a veicoli, sottosistemi o altri componenti, quando i rischi connessi sono rilevanti per più di un singolo attore e potrebbero essere oggetto di controlli inadeguati.</p> <p>Il soggetto responsabile della manutenzione utilizza lo strumento informatico di allerta di sicurezza o un altro strumento informatico fornito a tale scopo dall'Agenzia.</p>	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) il processo di comunicazione a tutti gli attori coinvolti dell'esito dei propri ritorni di esperienza, utilizzando in particolare lo strumento del Safety Alert.
7. I fabbricanti forniscono, su richiesta del soggetto responsabile della manutenzione o del detentore del veicolo, supporto tecnico e ingegneristico per i componenti critici per la sicurezza e per la loro integrazione in condizioni di sicurezza.	L'ECM deve avere definito a livello procedurale (in apposita procedura o all'interno del Manuale del Sistema Manutenzione) il processo di richiesta di supporto al fabbricante in materia di analisi e integrazione dei componenti critici per la Sicurezza.

ALL. D – NORMATIVO: SPECIFICITA' NEL CONTESTO DELLE RETI FERROVIARIE ISOLATE

Nel presente allegato si riportano le specificità nell'ambito dei Sistemi per la Gestione della Manutenzione relativi alle ferrovie isolate di cui al DM 347/2019, come riportati nell'allegato 2 al decreto ANSFISA 3/2019.

Detto decreto stabilisce che “è opportuno che ciascun veicolo circolante nelle reti funzionalmente isolate abbia assegnato, da parte del detentore del veicolo stesso, la figura del soggetto responsabile della manutenzione e lo stesso soggetto sia obbligato a dotarsi di un sistema di gestione della “manutenzione.

Inoltre, il sopracitato decreto stabilisce l'applicabilità ai Sistemi di Gestione della Manutenzione per le Reti Ferroviarie Isolate **i principi e i requisiti contenuti nel regolamento di esecuzione (UE)779/2019 con le seguenti precisazioni:**

- *Il soggetto responsabile della manutenzione assicura che tutte le funzioni di cui sopra siano conformi ai requisiti e ai criteri di valutazione di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 779/2019 ad eccezione delle parti di cui al punto II dello stesso allegato inerenti la conformità ai requisiti essenziali per l'interoperabilità, ed effettua esso stesso la funzione di gestione, fatta salva la possibilità di esternalizzare le funzioni di manutenzione di cui alle suddette lettere da b. a d., o loro parti, ad altri enti appaltanti, tra cui le officine di manutenzione.*
- *In merito ai componenti critici per la sicurezza di cui all'art. 4 e allegato II, punti II (ad eccezione delle parti inerenti la conformità ai requisiti essenziali per l'interoperabilità), e IV, del regolamento di esecuzione (UE) 779/2019, si faccia riferimento agli Organi di sicurezza di cui al decreto ANSF n. 4/2012 – allegato C, per i quali è richiesta l'abilitazione del personale addetto alla manutenzione dei veicoli anche per le reti funzionalmente isolate, così come disciplinato nell'allegato 1 al presente decreto.*

Per quanto sopra riportato, nel caso di Certificazione / Sorveglianza / Rinnovo di Soggetti Responsabili della Manutenzione relativi alle Reti Ferroviarie Isolate, IIS CERT applicherà il processo tecnico di cui al presente regolamento, considerando la presa in carico da parte del SGM dei punti di cui sopra (non applicabilità delle Specifiche Tecniche di Interoperabilità e gestione dei SCC in riferimento agli OdS di cui al decreto 4/2012 e relativa gestione delle competenze del personale).

In esito al processo di valutazione, l'Organismo di Attestazione (OIF) emetterà il certificato a sua volta basato sul fac-simile di cui alle Linee guida di ANSFISA di Qualifica degli OIF (FAC SIMILE N.7), di seguito riportato:

