



**GRUPPO
ISTITUTO ITALIANO DELLA SALDATURA**

REGOLAMENTO PER PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE

Documento n° CER_QAS 025 R REV 06

Revisione	Emissione	Verifica			Approvazione	Data
06	QAS (B. SCORZA)	FAB (S.MORRA)	UTI (F. PERTUSATI)	-	DT (S. MORRA)	2020-04-02

Modifiche: §6.2, 7.1

Classe di riservatezza: N

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI
3	DEFINIZIONI
4	INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ, RISERVATEZZA
5	REQUISITI STRUTTURALI DI IIS CERT
6	RISORSE PER LE ATTIVITÀ ISPETTIVE
7	REQUISITI DI PROCESSO
8	RECLAMI E RICORSI
9	REGISTRAZIONI
10	CONDIZIONI CONTRATTUALI

1 SCOPO

- 1.1 Il presente Regolamento definisce i criteri generali che IIS CERT segue nella conduzione di attività ispettive.
- 1.2 Per quanto non previsto dal presente Regolamento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2) reperibile sul sito web di IIS CERT.
- 1.3 Per le attività coperte dal presente Regolamento, IIS CERT opera in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020.
- 1.4 L'accesso ai servizi ispettivi è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.
Per l'attività ispettiva, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

2 RIFERIMENTI

CER_QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
CER_QAS 005 P	Gestione di reclami, ricorsi ed usi scorretti della certificazione
CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
CER QAS 101 I	Caratteristiche e gestione degli strumenti di misura
UNI CEI EN ISO/IEC 17020	Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità. Vocabolario e principi generali
”	”
ILAC-P15:07/2016	Application of ISO/IEC 17020:2012 for the accreditation of inspection bodies
RG-01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida – Parte Generale
RG-01-04	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione
RT-07	Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione di tipo A, B e C ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020
Linea Guida ILAC-P10 :012013	– ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
Decreto 14/05/19 n.57	Decreto interoperabilità attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea
Decreto 14/05/19 n.50	Decreto sicurezza attuazione della Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie
Regolamento UE 779/2019	Regolamento UE n.779 della Commissione del 16 maggio 2019 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27/5/2019, che abroga il Reg.445/2011 e che è relativo al un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di veicoli e carri ferroviari;
Regolamento UE n.402/2013	Regolamento 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;
Decreto MIT n.37 del 28/6/19	indicazioni sulle modalità attraverso cui si procederà alla qualifica degli Organismi di Valutazione in ambito ferroviario a seguito dell'entrata in vigore dei decreti interoperabilità e sicurezza di recepimento delle nuove direttive sia per il periodo di transizione che a regime

Schema ERA del 2017/06/27 Decisione n. 156 del Management Board dell'ERA, con cui sono state adottate le disposizioni sugli audit per gli Organismi Notificati nell'ambito dell'art. 34 del Regolamento (EU) 2016/796.

I documenti di riferimento citati sono applicabili nella loro ultima edizione e/o revisione.

3 DEFINIZIONI

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, integrate dalla seguente.

Oggetto (sottoposto ad ispezione):	processo, prodotto o servizio sottoposto ad attività di ispezione.
Ispettore:	persona che esegue una attività di ispezione su un oggetto.
Rapporto di ispezione	Rapporto che descrive dettagliatamente un'ispezione e i relativi risultati.
Non conformità	sono anomalie riscontrate che risultano in contrasto con requisiti di norme, leggi o specifiche tecniche richiamate nel contratto; debbono essere gestiti come non conformità, se non diversamente previsto a livello contrattuale;
Osservazione	sono raccomandazioni per il miglioramento.

4 INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ, RISERVATEZZA

- 4.1 Nella erogazione delle proprie attività di ispezione, IIS CERT assicura che tutto il personale è libero da qualsiasi pressione commerciale, finanziaria o di altra natura che possa influenzare il suo giudizio. Allo scopo, IIS CERT identifica, analizza e documenta i possibili conflitti di interessi derivanti dalle attività di ispezione, inclusi i conflitti che possono nascere dalle proprie relazioni, attraverso la redazione di un opportuno documento di analisi dei rischi.
- 4.2 Ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17020, IIS CERT opera come organismo di ispezione di tipo "A" e pertanto applica i criteri di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza previsti da tale norma.

5 REQUISITI STRUTTURALI DI IIS CERT

- 5.1 IIS CERT è adeguatamente strutturato per garantire quanto indicato al § 4 e per svolgere le attività ispettive secondo quanto descritto al § 7.

6 RISORSE PER LE ATTIVITÀ ISPETTIVE

6.1 Personale

Nello svolgimento delle attività ispettive, IIS CERT utilizza personale addestramento, qualificato e monitorato secondo quanto previsto da apposita procedura di sistema

6.2 Dispositivi, apparecchiature

- 6.2.1 IIS CERT dispone, anche attraverso le altre società del Gruppo IIS, di apparecchiature adeguate che consentono lo svolgimento di tutte le attività connesse ai servizi di ispezione commissionati.

IIS CERT mantiene la responsabilità per stabilire le caratteristiche, la gestione e le modalità di taratura delle apparecchiature di prova e di misura utilizzate per attività di ispezione e accertamento della

conformità, siano tali apparecchiature messe a disposizione dal Cliente oppure direttamente da IIS CERT stesso, attraverso Laboratori convenzionati.

La verifica della rispondenza delle apparecchiature suddette a quanto stabilito da IIS CERT viene eseguita:

- a) nel caso siano messe a disposizione dal Cliente oppure da un Laboratorio non accreditato per la specifica prova, da parte dell'ispettore incaricato prima dell'inizio della prova, accertando direttamente che ogni singola apparecchiatura soddisfi i requisiti minimi previsti (vedere anche Nota 3);
- b) nel caso siano messe a disposizione da un Laboratorio accreditato per la specifica prova, da parte di IIS CERT in maniera preventiva comparando le modalità richieste con quelle presentate dal Laboratorio stesso;
- c) nel caso siano messe da un Laboratorio convenzionato (caso applicabile quando le opzioni a) e b) non sono percorribili), da parte di IIS CERT in maniera preventiva comparando le modalità richieste con quelle presentate dal Laboratorio convenzionato stesso.

Nota Qualora non siano percorribili le opzioni a) e b), ed inoltre i Laboratori convenzionati non dispongano della specifica apparecchiatura necessaria per una determinata prova (opzione c), la prova stessa non sarà riconosciuta da IIS CERT.

6.2.2 Con riferimento alle apparecchiature citate al punto precedente, IIS CERT dispone di regole e prassi per:

- consentire l'accesso ed esse ed il loro l'utilizzo,
- garantirne l'appropriatezza continua in relazione al loro utilizzo,
- sottoporle a manutenzione,
- identificarle,
- tararle (limitatamente ai casi di apparecchiature che hanno influenza significativa sui risultati delle misure);
- predisporre un adeguato programma di taratura (vedere anche vedere Nota 1);
- utilizzarne i relativi campioni di misura di riferimento per la sola taratura;
- verificarle in esercizio tra tarature periodiche, ove applicabile;
- utilizzare materiali di riferimento riferibili a materiali di riferimento nazionali (vedere anche Nota 2);
- approvarne i fornitori, controllarle in ingresso, immagazzinarle opportunamente;
- verificare periodicamente il loro stato di immagazzinamento;
- garantire, ove appropriato adeguatezza di software, sicurezza dei dati e apparecchiature automatiche;
- registrare le informazioni pertinenti relative ad esse.

Nota 1 Ove applicabile, la taratura delle apparecchiature fa riferimento a campioni nazionali ed internazionali di misura (ove disponibili); qualora la riferibilità a campioni nazionali ed internazionali non sia possibile, IIS CERT può fornire evidenza soddisfacente della correlazione o accuratezza dei risultati dell'ispezione.

Nota 2 Ove applicabile, i campioni di riferimento di misura che IIS CERT ha in dotazione sono utilizzati solo per le tarature e per nessun altro scopo; i campioni di riferimento sono tarati da un organismo competente che possa assicurare la riferibilità ai campioni nazionali o internazionali di misura.

Nota 3 La gestione ed i criteri di accettabilità per l'utilizzo della strumentazione di misura nel corso delle attività di ispezione viene effettuata secondo quanto descritto nella CER-QAS-1011

6.3 Subappalto

6.3.1 IIS CERT generalmente esegue in proprio le ispezioni che ha accettato contrattualmente. Quando IIS CERT subappalta qualsiasi parte dell'ispezione, assicura ed è in grado di dimostrare che il proprio subappaltatore è competente a fornire il servizio in questione e, se applicabile, soddisfa i criteri indicati nella norma pertinente della serie ISO 17000 (vedere anche § 6.3.4).

6.3.2 Quanto applicabile, IIS CERT informa il cliente della propria intenzione di subappaltare parte delle ispezioni.

- 6.3.3** Quando parte di un'ispezione è eseguita da un subappaltatore, la responsabilità per qualsiasi determinazione di conformità dell'elemento sottoposto ad ispezione rispetto ai requisiti rimane ad IIS CERT.
- 6.3.4** Qualora IIS CERT assegni a subappaltatori certe attività specializzate, dispone di una persona qualificata ed esperta, la quale è in grado di esprimere una valutazione indipendente dei risultati di queste attività subappaltate.
IIS CERT registra e conserva le informazioni dettagliate della propria indagine sulla competenza e sulla conformità dei propri subappaltatori, mantenendo altresì aggiornato un registro di tutti i subappalti.

7 REQUISITI DI PROCESSO

7.1 Metodi e procedure di ispezione

- 7.1.1** IIS CERT determina la conformità degli oggetti sottoposti ad ispezione sulla base di:
-) norme;
 -) specifiche tecniche definite dal cliente;
 -) regole di buone pratica costruttiva.
- 7.1.2** IIS CERT pianifica l'attività d'ispezione o la verifica ispettiva da effettuarsi in accordo alla normativa di riferimento specifica nominando in prima istanza il gruppo di verifica ispettiva(GVI).
IIS CERT informa il Cliente della composizione del gruppo di verifica, e questi ha la facoltà di ricusare, per iscritto su fondati motivi, il GVI.
Compito principale del GVI è di garantire che le verifiche che effettua, o le prove cui assiste, siano svolte in accordo ai requisiti dei documenti normativi e tecnici di riferimento.
Il GVI non ha la facoltà di mettere in discussione metodi, norme o altri documenti contrattuali né di avallare eventuali deviazioni dai requisiti previsti.
La responsabilità dell'operato del GVI è sempre di competenza di IIS CERT.
- L'ispettore incaricato dell'attività può in generale formulare nel rapporto di ispezione dei rilievi che si classificano in non conformità o osservazioni (vedere definizioni).
- I rilievi devono in generale essere gestiti e presi in carico dall'Organizzazione. Al termine dell'ispezione vengono illustrati dal GVI all'Organizzazione gli eventuali rilievi emersi e in tal caso richiesto un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti. In base alla tipologia dei rilievi riscontrati ed alle specifiche contrattuali stipulate con l'Organizzazione possono essere richieste successive ispezioni per la valutazione della gestione dei rilievi e la risoluzione delle non conformità riscontrate.
- La pianificazione dell'ispezione ed il campionamento sono normalmente specificati nelle norme e/o specifiche tecniche; quando non specificato, l'eventuale campionamento è limitato alla scelta di un pezzo da un insieme di pezzi omogenei o di un tratto significativo di prodotto da ispezionare.
- IIS Cert si riserva la facoltà di richiedere, qualora lo ritenga necessario per il compimento del suo incarico l'esecuzione di prove e/o collaudi. Si precisa che le prove/collaudi effettuate a cura del Cliente, potranno essere prese in carico da IIS CERT solo se eseguite in conformità alle norme ILAC P10:01/2013 "Policy on the traceability of measurement results".
- 7.1.3** Quando l'attività di ispezione non è basata su norme o specifiche tecniche, IIS CERT utilizza regole pratiche di consolidata efficacia.
- 7.1.4** Le norme e gli altri documenti di riferimento sono mantenuti aggiornati e resi tempestivamente disponibili a tutto il personale.
- 7.1.5** IIS CERT possiede un sistema di controllo dei contratti e delle commesse che assicura:
- a) la compatibilità del lavoro commissionato con la propria esperienza e le proprie risorse;
 - b) la completa definizione dei requisiti posti dal cliente (ivi comprese possibili condizioni speciali da rispettare);

- c) il controllo periodico del lavoro intrapreso, con l'eventuale definizione di azioni correttive;
- d) il riesame del lavoro compiuto, per confermare che i requisiti siano stati soddisfatti.

7.1.6 IIS CERT, nel caso di utilizzo di informazioni non dirette come parte integrante del processo di ispezione, verifica preventivamente la loro integrità.

7.1.7 Le osservazioni e/o i dati ottenuti nel corso delle ispezioni sono registrati tempestivamente, al fine di evitare la perdita di informazioni pertinenti.

7.1.8 Gli eventuali calcoli e trasferimenti di dati sono sottoposti ad appropriate verifiche.

7.1.9 IIS CERT possiede istruzioni documentate per effettuare le ispezioni in condizioni di sicurezza.

7.2 Trattamento degli oggetti sottoposti ad ispezione

7.2.1 IIS CERT richiede sempre al committente che gli oggetti da sottoporre ad ispezione siano identificati in modo univoco, così da evitare confusione nei riguardi della loro identità in qualsiasi momento; in mancanza di tale identificazione, l'ispettore ne appone una propria.

7.2.2 Ogni apparente anomalia, notificata all'ispettore ovvero dal medesimo rilevata, è registrata prima dell'inizio dell'ispezione; qualora vi sia qualche dubbio circa l'adeguatezza dell'oggetto all'ispezione prevista, ovvero qualora esso non corrisponda alla descrizione fornita, IIS CERT consulta il cliente prima di procedere.

7.2.3 IIS CERT determina se l'oggetto dell'ispezione sia stato sottoposto alla necessaria preparazione, ovvero se il cliente richieda che tale preparazione sia predisposta a cura di IIS CERT.

7.2.4 IIS CERT assicura che i propri ispettori mettano in atto tutte le precauzioni per evitare deterioramenti o danni all'oggetto dell'ispezione, fino a quando esso si trova sotto la sua responsabilità.

7.3 Registrazione delle ispezioni

7.3.1 IIS CERT mantiene un opportuno sistema di registrazione atto a dimostrare l'efficace esecuzione delle procedure di ispezione e per consentire una valutazione delle ispezioni stesse.

7.3.2 Il Rapporto di ispezione è sempre prontamente rintracciabile per l'ispettore che ha eseguito l'ispezione.

7.4 Rapporto di ispezione

7.4.1 L'attività di ispezione svolta da IIS CERT è oggetto di un rapporto di ispezione rilasciato al committente e rintracciabile.

7.4.2 Il rapporto di ispezione include in modo chiaro ed accurato, come minimo, i seguenti elementi:

- identificazione di IIS CERT (vedere anche Nota successiva),
- identificazione univoca e data del rilascio,
- data di effettuazione dell'ispezione;
- identificazione degli elementi soggetti ad ispezione;
- firma dell'Ispettore che ha eseguito l'ispezione e del Direttore Tecnico di IIS CERT;
- i risultati dell'ispezione.

Nota *Ad accreditamento ottenuto, i rapporti di ispezione riporteranno anche il marchio di ACCREDIA.*

7.4.3 IIS CERT non emette "certificati di ispezione".

7.4.4 Nel caso i cui il rapporto di ispezione contenga risultati ottenuti da subappaltatori di IIS CERT, tale risultati sono chiaramente identificati.

- 7.4.5** Correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione dopo il rilascio, sono registrati e giustificati in conformità ai requisiti pertinenti del presente punto; ovvero se necessarie correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione dopo l'emissione questi viene annullato e emesso un nuovo il Rapporto di ispezione secondo le modalità descritte nei punti precedenti.

8 RECLAMI E RICORSI

- 8.1** IIS CERT tratta, secondo quanto previsto dal documento di sistema CER_QAS 005 P (vedere § 2), i reclami ricevuti dai clienti, o da altre parti, in merito alle attività svolte.
- 8.2** IIS CERT considera e risolve, secondo quanto previsto dal documento di sistema CER_QAS 005 P, i ricorsi presentati nei confronti dei risultati delle proprie ispezioni, qualora queste siano eseguite su mandato legale.
- 8.3** Il documento CER_QAS 005 P è reperibile sul sito web di IIS CERT
Viene conservata una registrazione di tutti i reclami ed i ricorsi, nonché delle azioni adottate da IIS CERT

9 REGISTRAZIONI

Copia tutte le registrazioni di una attività di ispezione è archiviata in forma riservata dalla Segreteria del Settore competente.

10 CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nelle Condizioni generali di contratto (vedere § 2), nella revisione in vigore e le seguenti specificazioni.

Il Richiedente si impegna a garantire al personale di IIS CERT l'accesso ai luoghi oggetto del servizio di ispezione, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché IIS CERT possa eseguire il Servizio richiesto. A tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività ispettive per fatto e/o causa imputabile al Richiedente (per esempio impossibilità di accedere ai luoghi predetti) costituirà causa di risoluzione del Contratto.

Il Richiedente si impegna inoltre a garantire agli ispettori ACCREDIA - Ente Italiano di Accreditamento – e ad eventuali ispettori dell'Autorità competente la possibilità di accedere ai luoghi predetti, in accompagnamento al personale di IIS CERT. Tali visite, il cui scopo è la sorveglianza sull'operato del personale di IIS CERT e non del Richiedente, sono regolarmente comunicate con un congruo preavviso.

Il Richiedente è inoltre obbligato a mettere a conoscenza degli ispettori i requisiti e le dotazioni di sicurezza del sito ove l'ispezione ha luogo, come previsto dalle disposizioni di legge vigenti nei diversi Paesi ove l'ispezione viene condotta.