



**GRUPPO
ISTITUTO ITALIANO DELLA SALDATURA**

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

in accordo a:

- **REGOLAMENTO 445/2011/UE (SRM e singole funzioni per carri)**
- **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)**
- **Decreto ANSF 3/2019, All.2 (SRM per veicoli circolanti su reti funzionalmente isolate)**

Documento n° CER_QAS 100 R Rev.08

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2	RIFERIMENTI	6
3	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	9
4	REQUISITI DEL SISTEMA DI MANUTENZIONE	10
5	CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE INIZIALE	11
6	MANTENIMENTO E MONITORAGGIO	18
7	RINNOVO.....	20
8	GESTIONE DEI CERTIFICATI E DEGLI ATTESTATI.....	22
9	MODIFICHE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI	23
10	ORGANIZZAZIONI MULTISITO	24
11	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE O ATTESTAZIONE	25
12	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE O ALL'ATTESTAZIONE	27
13	UNIFICAZIONE DELLE DATE DI VISITA	28
14	DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	29
15	CONDIZIONI CONTRATTUALI	29
16	SEGNALAZIONI/RICORSI.....	30
	ALLEGATO A – INFORMATIVO: SINTESI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE	31
	ALL. B Riferimenti applicabili per gli ECM.....	33

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT, in qualità di OC-ECM/OIF 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
Regolamento 445/2011/UE Regolamento (UE) N. 445/2011 della Commissione relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007	Reg. ECM Carri	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	Carri adibiti al trasporto delle Merci ammessi a circolare sulla rete ferroviaria Europea (fino al 16 Giugno 2020).
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	Tutti le tipologie di veicoli ammesse a circolare sulla rete ferroviaria Europea Comprese le c.d. Reti Isolate (dal 16 Giugno 2020)
Linee guida ANSF del 16/10/2015 Linee guida per l'attestazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione dei veicoli ferroviari (ad esclusione dei carri merce)	LG SRM No Carri	Soggetto responsabile della Manutenzione	Tutte le tipologie di veicoli ad eccezione dei carri merci destinati a circolare in Italia. Su base volontaria.
Linee guida ANSF del 19/01/2017 Linee guida per l'attestazione delle Officine di Manutenzione dei veicoli ferroviari diversi da carri	LG Officine SRM No Carri	Officina di Manutenzione	Tutte le tipologie di veicoli ad eccezione dei carri merci destinati a circolare in Italia. Su base volontaria.

Si evidenzia che, a fare data dal 16 Giugno 2020, il regolamento (UE) 445/2011 viene abrogato e sostituito dal regolamento (UE) 779/2019 che estende il campo di applicazione a tutti i veicoli ferroviari, risultando pertanto applicabile ai soggetti responsabili della manutenzione di ogni tipologia di veicolo, indifferentemente dal servizio

Merci/Passenger e rendendo contestualmente superata la certificazione, su base volontaria, degli SRM in accordo alle LG ANSF.

Nota *Nella dicitura “carri merce” sono inclusi i carri merci per il trasporto di materiali da costruzione o per le attività di manutenzione dell’infrastruttura ed i mezzi d’opera rimorchiati e quelli dotati di cabina di guida autorizzati a circolare solo in composizione ai treni con trazione esclusa (come previsto dalle linee guida ERA ECM-guide V1-ERA-GUI-100 Version 1.0 del 20/08/2013), da utilizzare sulla rete ferroviaria all’interno dell’Unione.*

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 di carri merci (in accordo al regolamento 445/2011) e di tutte le tipologie di veicoli (in accordo al reg 779/2019) 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 2 del Regolamento ECM, una “officina di manutenzione” o qualsiasi organizzazione che assume una parte delle funzioni specificate all’Articolo 4 del Regolamento stesso (esecuzione, sviluppo e gestione della manutenzione) può applicare il sistema di certificazione su base volontaria.*

Nota 2 *Costituiscono parte integrante del presente regolamento le prescrizioni delle linee guida della European Railway Agency ERA-GUI-09-2011-SAF ed ERA-GUI-11-2011-SAF (vedere § 2) – scaricabili direttamente dal sito dell’ERA stessa (<http://www.era.europa.eu>) –, delle quali sono riportate rispettivamente negli Allegati A e B le parti salienti; in caso di conflitto tra i requisiti del presente regolamento e quelli delle linee guida suddette, prevalgono questi ultimi.*

Nel seguito del presente Regolamento, data l’invarianza del processo di certificazione che prescinde dalle specificità tecniche di cui ai riferimenti normativi **Regolamento 445/2011/UE, Linee guida ANSF del 16/10/2015, Linee guida ANSF del 19/01/2017** si farà riferimento, per brevità alle seguenti dizioni:

SRM ad indicare i Soggetti Responsabili della Manutenzione operanti in accordo a Reg. 445, Reg. 779 e LG ANSF 2015.

Officina SRM ad indicare le Officine operanti su Carri Merci (in accordo a Reg. 445) 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. 445, 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 i carri merci (Reg. 445) e tutti i veicoli (Reg. 779) 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 § 2), reperibile sul sito web di IIS CERT.

IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti dei Reg. 445 e 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 (ANSF, 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.

2 RIFERIMENTI

2.1 Documenti di Sistema IIS

CER_MSG	Manuale del sistema di gestione
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 006 P	Addestramento, qualificazione e monitoraggio del personale
CER_QAS 009 P	Gestione degli aspetti di riservatezza e di imparzialità
CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
CER_QAS 019 R	Regolamento per la certificazione di sistema
MOD_CSF 002	Checklist Officine SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2017
MOD_CSF 003	Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 445/2011
MOD_CSF 004	Checklist SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2015
MOD_CSF 005	Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 779/2019
MOD CSQ 017	Modulo di Richiesta di Certificazione

2.2 Riferimenti Normativi

UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali
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
UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
Regolamento 445/2011/UE	Regolamento (UE) N. 445/2011 della Commissione relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007
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
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
Direttiva 2004/49/CE	Direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza
Direttiva 2008/110/CE	Direttiva 2008/110/CE del parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 che modifica la direttiva 2004/49/CE relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie (Direttiva sulla sicurezza delle ferrovie)
ERA/GUI/01-2011/SAF	High level guidance document for the design and implementation of railway safety management systems (SMS), to be implemented by

	infrastructure managers and railway undertakings in conformity with Directive 2004/49/EC
ERA-GUI-09-2011-SAF	ECM Certification – Application guide including explanations – ECM certification scheme
ERA-GUI-10-2011-SAF	ECM Certification – Application guide with additional explanations – Sectoral Accreditation Scheme
ERA-GUI-11-2011-SAF	ECM Certification – Application guide including explanations – Maintenance workshop certification scheme
D. Lgs. 43/2011	Decreto Legislativo del 24 marzo 2011 n.43 “Attuazione della direttiva 2008/110/CE che modifica la direttiva 2004/49/CE relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie”
Decreto MIT del 21/12/2012	Attuazione dell'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, per l'adozione di un sistema provvisorio per la certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari adibiti al trasporto di merci
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
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”
Linee guida ANSF 2/2012	Linee guida per la qualificazione del personale addetto ai Controlli non Distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria
Linee guida ANSF del 06/05/2009	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
Linee guida ANSF del 23/06/2015	Linee guida inerenti la documentazione relativa alla manutenzione dei veicoli
Linee guida ANSF del 16/10/2015	Linee guida per l'attestazione dei Soggetti Responsabili della Manutenzione dei veicoli ferroviari (ad esclusione dei carri merce)
Linee guida ANSF del 19/01/2017	Linee guida per l'attestazione delle Officine di Manutenzione dei veicoli ferroviari diversi da carri
Linee guida ANSF del 22.01.2020	Linee guida per il riconoscimento degli Organismi Indipendenti Ferroviari (OIF)
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
DIR. 2016/798/UE	DIRETTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)
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)
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.
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).

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

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

Nota *In sede di valutazione degli ECM, questi devono essere a conoscenza anche di tutti i documenti indicati nell'Allegato B rilevanti per l'attività svolta ed essere strutturati per garantirne il rispetto.*

3 DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della serie ISO/IEC 17000 (vedere § 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	Riscontro di una situazione non conforme che può portare a: <ul style="list-style-type: none"> - un rischio inerente sicurezza, interoperabilità o ambiente dovuto ai vagoni manutenzionati; oppure - un rischio relativo alla capacità del sistema di gestione di mantenere il livello di prestazione delle operazioni; oppure - un risultato ripetitivo di manutenzione impropria (incidenti gravi per manutenzione errata, qualità scadente/bassa del lavoro eseguito).
Osservazione	Riscontro di una situazione non conforme senza impatto diretto: <ul style="list-style-type: none"> - su sicurezza, interoperabilità o ambiente dovuto ai veicoli manutenzionati; oppure - sulla capacità immediata del sistema di manutenzione un rischio relativo alla capacità del sistema di gestione di mantenere il livello di prestazione delle operazioni. <p>La presenza di una non conformità non critica di natura ripetitiva o persistente può portare alla emissione di una non conformità critica.</p>
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".
Note: (1) come documenti di riferimento si intendono le disposizioni del Regolamento ECM (§ 2).	

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 § 2).

4 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 445/2011, 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 445/2011, 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.

5 CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE INIZIALE

5.1 Condizioni generali

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 è redatto in conformità modello di cui all'All. IV del Regolamento ECM ed all'All. 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);
- informazioni sulla tipologia di veicoli, fra quelli rientranti nel campo di applicazione, per le quali l'Organizzazione ha l'incarico;
- 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 *Ai sensi dell'Art. 4 del Regolamento ECM, 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. 4 del Regolamento ECM, il soggetto responsabile della manutenzione svolge esso stesso la funzione di gestione, di cui alla lettera a) della Nota 1, ma può esternalizzare le funzioni di manutenzione di cui alle lettere da b) a d) della Nota 1, o loro parti, ad altre parti appaltatrici, garantendo il rispetto dei principi che figurano all'Allegato I del Regolamento ECM e fatto salvo quanto segue:*

- a) *la certificazione volontaria dell'impresa appaltatrice nell'ambito del sistema di certificazione del Regolamento ECM stabilisce per il soggetto responsabile della manutenzione una presunzione di conformità ai pertinenti requisiti di cui all'allegato III del Regolamento ECM stesso, nella misura in cui tali requisiti sono coperti dalla certificazione volontaria dell'impresa appaltatrice: in assenza di tale certificazione, il soggetto responsabile della manutenzione deve dimostrare ad IIS CERT la propria conformità a tutti i requisiti di cui all'Allegato III del Regolamento ECM per quanto riguarda le funzioni che decide di esternalizzare;*
- b) *la certificazione relativa alle funzioni di manutenzione esternalizzate, o parte di esse, è rilasciata da IIS CERT seguendo quanto previsto dal presente regolamento, adattate al caso specifico del richiedente (seguendo i principi dell'Allegato I del Regolamento ECM).*

5.1.1 Specificità del Processo per i “Newcomer”

Le Linee guida dell'ERA per l'applicazione del Regolamento (UE) 445/2011 agli ECM hanno introdotto la figura dell'Organizzazione “Newcomer” in funzione del fatto che il sistema di manutenzione da valutare abbia già operato, anche se fuori dal campo di applicazione del Regolamento ECM, oppure no.

Le Organizzazioni che, pur avendo implementato il sistema di manutenzione, non hanno mai operato sono definite newcomers.

La casistica dei newcomers riguarda le Organizzazioni per le quali si applica la certificazione ECM su base cogente (ECM che svolgono la funzione I).

Le officine e i Soggetti Responsabili della Manutenzione di veicoli diversi dai carri merce, essendo rispettivamente certificati o attestati su base volontaria, possono avere operato in precedenza e quindi possono non ricadere nella casistica dei newcomers.

Nel caso di soggetti “Newcomer”, il processo di valutazione iniziale sarà limitato al Riesame della domanda di Attestazione ed all'Audit documentale di Stage1. In esito all'Audit di Stage 1 viene rilasciato, in caso di esito positivo, un certificato avente validità di 12 mesi, trascorsi i quali si procede con un nuovo Audit di Ricertificazione, mirante a verificare l'effettiva implementazione dei processi in precedenza valutati a livello documentale.

5.2 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:
 - o 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)
 - o 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 ed 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 § 2); 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 445/2011 e 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.

5.2.1 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).

5.2.2 Riesame Formale della Domanda di Attestazione

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, come riportato al §3.2.2.2 della guida ERA.

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:	- 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:	Se i soggetti esterni sono qualificati direttamente dall'officina
	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.

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

L'attività di Revisione della Domanda di Certificazione viene registrata nelle apposite Checklist seguenti, in funzione del Contesto Operativo/Normativo applicabile:

- MOD_CSF 002 Checklist Officine SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2017
- MOD_CSF 003 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 445/2011
- MOD_CSF 004 Checklist SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2015
- MOD_CSF 005 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 779/2019

5.2.3 Attività di Stage 1 (Esame Documentale + Audit)

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 § 3.2.2.3.1 –

ISO17021_2011 §9.2.3.1.

L'attività di valutazione viene effettuata utilizzando le apposite Checklist seguenti, in funzione del Contesto Operativo/Normativo applicabile:

- MOD_CSF 002 Checklist Officine SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2017
- MOD_CSF 003 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 445/2011
- MOD_CSF 004 Checklist SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2015
- MOD_CSF 005 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 779/2019

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 presso la sede dell'organizzazione.

Si evidenzia che il Piano di Audit emesso è comprensivo delle attività di Stage 1 di Stage 2, laddove viene esplicitato che l'effettuazione dello Stage 2 sarà subordinata alla positiva conclusione dello Stage 1.

Si premette che, in relazione alla portata e alla natura delle attività di manutenzione svolte, non tutti gli item 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'OA 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, che riassume l'esito dei punti a), b) e c) sopra indicati (vedere anche Nota 3 al § 5).

5.2.4 Attività di Stage 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 alle Linee Guida ERA § 3.2.2.3.2 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 ed uscite dei processi dell'Organizzazione.

L'attività di valutazione viene effettuata utilizzando le apposite Checklist seguenti, in funzione del Contesto Operativo/Normativo applicabile:

- MOD_CSF 002 Checklist Officine SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2017
- MOD_CSF 003 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 445/2011
- MOD_CSF 004 Checklist SRM in accordo a Linee Guida ANSF 2015
- MOD_CSF 005 Checklist SRM in accordo a Reg (UE) 779/2019

Dette checklist integrano i requisiti di cui al Regolamento (UE) e alle Linee Guida ANSF, tenendo conto delle dimensioni della struttura di manutenzione, della tipologia di veicoli trattati e della specifica attività svolta (vedere anche Nota 2).

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 (vedere anche Nota 3).

- Nota 1 *Nel caso dei cosiddetti "Newcomers" (Organizzazioni con un sistema di manutenzione stabilito ma non ancora operativo), le attività dell'audit si limitano al riesame documentale ed allo Stage 1, rimandando l'attività di stage 2 a quando sarà possibile valutare i processi applicati, al più tardi entro l'audit di ricertificazione..*
- Nota 2 *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 2/2012, 06/05/2009 e 23/06/2015 (relative ai CND, alle operazioni di saldatura e alla documentazione di manutenzione) e, nel caso della certificazione secondo Regolamento ECM, ai risultati della Task Force Manutenzione Carri (vedere § 2) e le richieste dell'ERA in termini di sicurezza e safety alert.*
- Nota 3 *Qualora gli esiti dello Stage 1 siano stati completamente positivi ed abbiano consentito di svolgere immediatamente lo Stage 2, potrà essere emesso un unico rapporto di audit, comprensivo di tutti gli esiti.*

5.2.5 Conclusioni dell'audit

Al termine della Valutazione Iniziale 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.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato da IIS CERT tramite una comunicazione scritta; in assenza di comunicazione scritta da parte di IIS CERT, il rapporto si ritiene confermato dopo 15 giorni dalla sua consegna all'Organizzazione.

Tutte le eventuali non conformità critiche formalizzate da IIS CERT in base ai criteri sopra enunciati devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte dell'Organizzazione, i quali devono essere inviati ad IIS CERT entro 30 giorni solari dalla loro emissione per la loro approvazione.

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

In presenza di non conformità critiche, 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; l'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata all'Organizzazione in forma scritta.

Nel caso di eventuali non conformità non critiche, la certificazione e/o l'attestazione viene concessa previa approvazione, da parte di IIS CERT, di un apposito piano di trattamenti ed azioni correttive che l'Organizzazione deve fornire ad IIS CERT entro 30 giorni solari dalla emissione delle non conformità relative.

5.2.5.1 Audit aggiuntivi

In presenza di non conformità il processo di certificazione e/o attestazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del SRM, il processo è ugualmente sospeso.

In tali casi, IIS CERT effettuerà, entro 3 mesi, un audit aggiuntivo, presso la sede dell'Organizzazione, finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; in caso di esito positivo di tale audit, il processo di certificazione e/o attestazione è ripreso.

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 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.

In caso di esito negativo dell'audit aggiuntivo, IIS CERT applica la revoca della certificazione e/o attestazione (vedere anche § 11).

5.2.6 Delibera della certificazione e rilascio del certificato / attestato

Le pratiche di certificazione e/o attestazione del SRM che hanno avuto una conclusione favorevole (chiusura delle non conformità, accettazione del piano per la chiusura delle osservazioni 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 445/2011 – 779/2019, viene pubblicato sul sito ERADIS seguendo le procedure informatiche previste dalla stessa ERA. E' 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 ANSF.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 § 8.

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 § 2).*

In particolare, l'organo deliberante di IIS CERT corrisponde al "Certification Committee" del documento ERA-GUI-10-2011-SAF (vedere §2); 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 (come definiti alla Nota 1 del § 5.4.2), la validità del Certificato SRM è limitata a 1 anno.*

6 MANTENIMENTO E MONITORAGGIO

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 con cadenza almeno annuale.

In presenza di attività manutentive con impatti sulla sicurezza particolarmente significativi, IIS CERT potrà stabilire una cadenza semestrale degli audit di sorveglianza.

Si intende superato con successo un audit che non abbia come esito non conformità critiche e/o non conformità non critiche e rilievi in quantità ritenuta significativa per tipologia e numero.

Il mancato superamento dell'audit di sorveglianza comporta la sospensione della certificazione e/o attestazione secondo quanto riportato al § 11.

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 non conformità non critiche scaturite durante gli audit periodici.

In caso di segnalazione da parte delle Autorità di Vigilanza o di Imprese ferroviarie di non conformità critiche 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 § 5.

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

In presenza di non conformità oppure di osservazioni la cui numerosità o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, la pratica viene comunque presentata all'organo di delibera, che può richiedere all'Organizzazione di essere sottoposta ad un audit aggiuntivo – entro i tempi stabiliti da IIS CERT in relazione all'importanza delle non conformità stesse e comunque non oltre 3 mesi dal termine dell'audit di sorveglianza – finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti oppure qualora le osservazioni rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste dei Clienti e delle normative di legge applicabili, IIS CERT può sospendere la certificazione o l'attestazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal § 11.

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, 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, dei quali uno solo sia stato emesso da IIS CERT, si impegnano a comunicare eventuali non conformità critiche 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 RINNOVO

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 riportato, 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 § 8.

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 critiche oppure di non conformità non critiche 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.

8 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 punto 4 della linea guida ERA-GUI-10-2011-SAF 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 § 6).

In caso di modifiche al sistema di manutenzione, viene emesso un nuovo certificato secondo le modalità descritte nel § 9.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto al § 11.

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, ANSF, MIT), nei termini previsti da tali amministrazioni e come dettagliato nel documento di sistema CER_QAS 102 I (vedere § 2).

L'attestazione di SRM per veicoli diversi dai cerri merce contiene le stesse indicazioni di cui ai commi da a) a g) del §8, 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 § 6).

In caso di modifiche al sistema di manutenzione, viene emesso un nuovo attestato secondo le modalità descritte nel § 9.

La validità dell'attestato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto al § 11.

IIS CERT pubblica e mantiene aggiornati direttamente sul proprio sito web:

- a) l'elenco delle Organizzazioni in possesso di attestazioni;
- b) lo stato di validità degli attestati emessi.

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.

9 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.

10 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.

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 § 10.

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.

11 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE O ATTESTAZIONE

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 § 2) e nei seguenti casi specifici:

- 11.1. se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- 11.2. se l'Organizzazione non consente l'accesso agli osservatori delle Autorità di Vigilanza (ANSF, ERA, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti);
- 11.3. se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da IIS CERT;
- 11.4. 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;
- 11.5. 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;
- 11.6. se l'Organizzazione ha apportato al suo sistema di manutenzione modifiche rilevanti che non siano state accettate da IIS CERT;
- 11.7. in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate ad IIS CERT;
- 11.8. 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;
- 11.9. 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 § 2) e nei seguenti casi specifici:

- 11.10. quando si verificano circostanze, quali quelle sopra citate, che siano giudicate particolarmente gravi;
- 11.11. se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di gestione certificato per un periodo in generale superiore a 6 mesi;
- 11.12. qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;
- 11.13. nel caso di Organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- 11.14. 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.

12 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.

13 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.

14 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 conservati per 6 anni dalla data dell'ultimo audit eseguito.

15 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.

16 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 § 2).

ALL. A – INFORMATIVO: SINTESI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE / ATTESTAZIONE

Questo paragrafo ha carattere informativo e sintetizza il processo di certificazione/attestazione già definito nei paragrafi precedenti allo scopo di facilitare la comprensione di come vengono sviluppate le attività.

I dati inseriti nel modulo di domanda di certificazione/attestazione e trasmessi dall'organizzazione ad IIS CERT definiscono lo scopo dell'attività; ad essi vanno aggiunte le informazioni relative all'attività pregressa dell'Organizzazione e alle sue dimensioni.

Le dimensioni dell'Organizzazione, principalmente il numero di siti e il numero di addetti, forniscono gli elementi per la definizione del numero di visite da effettuare.

In sede di prima certificazione/attestazione devono essere visitati e valutati tutti i siti significativi ai fini dell'applicazione del sistema; in presenza di più siti caratterizzati da una significativa uniformità di attività potrà essere effettuato un campionamento.

Le attività di audit sono precedute da un esame documentale, svolto presso la sede di IIS CERT: viene inviata all'Organizzazione una checklist che contiene i requisiti del Regolamento ECM e delle Linee Guida ANSF; l'Organizzazione restituisce la checklist compilata e invia a IIS CERT i documenti citati nella checklist e tutti quelli ritenuti utili ai fini della valutazione.

IIS CERT valuta il grado di copertura dei requisiti sulla base di quanto indicato nei documenti e, qualora ritenuto necessario, richiede integrazioni o modifiche ai documenti.

A seconda delle risultanze dell'esame documentale, possono essere richieste azioni correttive prima dell'audit di stage 1 o può essere raccolta evidenza delle azioni intraprese in sede di audit.

L'assenza di risultanze bloccanti è il presupposto per l'effettuazione dell'audit di stage 1, che viene pianificato e comunicato all'organizzazione con l'invio di un piano di audit.

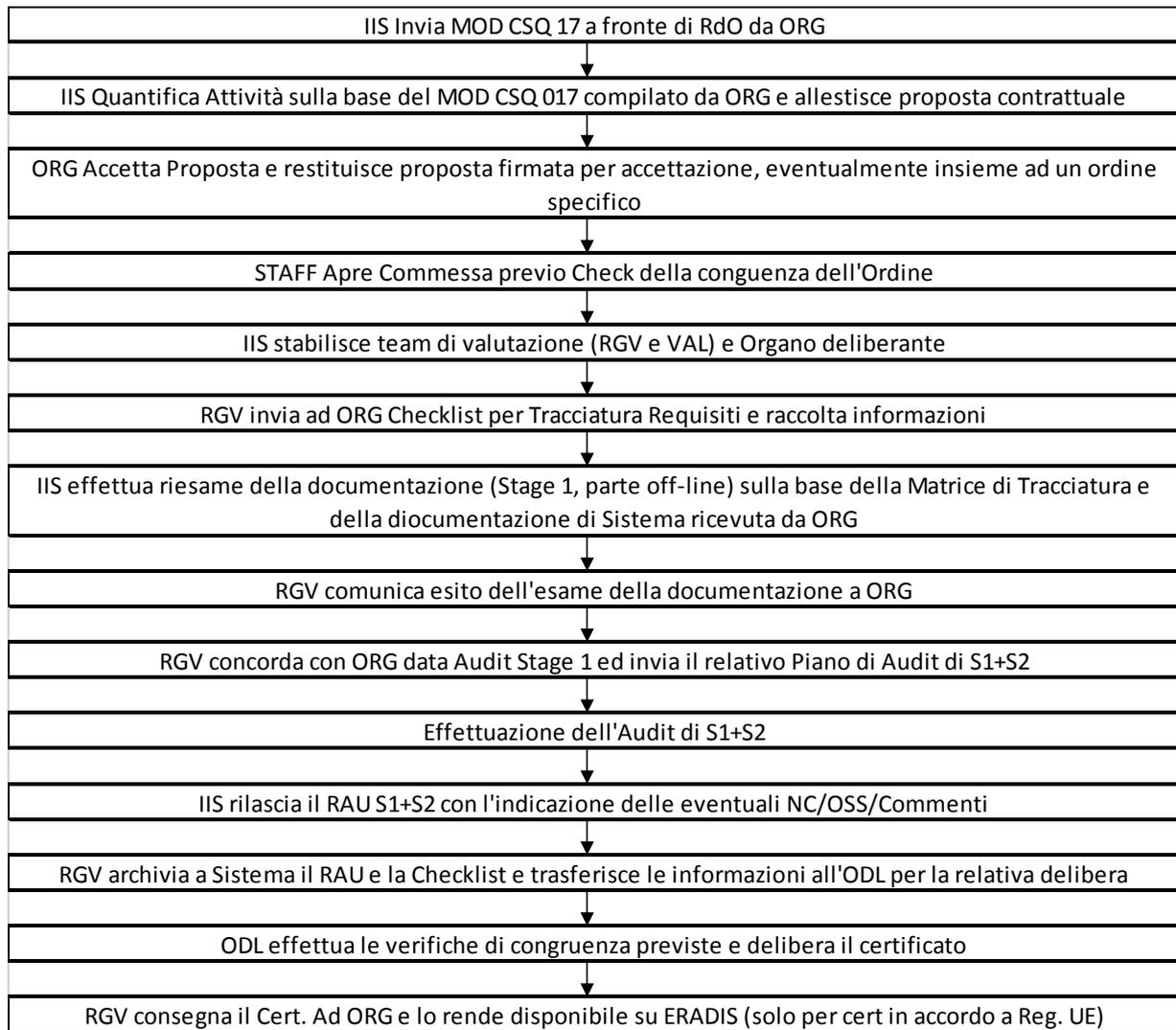
Allo scopo di permettere lo svolgimento dell'esame documentale con un adeguato livello di approfondimento e per esigenze di pianificazione delle attività degli auditor, l'audit non può essere svolto, salvo casi eccezionali, prima di trenta giorni calendario dalla ricezione dei documenti.

In sede di audit di stage 1 viene approfondito e completato l'esame della documentazione del sistema di manutenzione, secondo quanto indicato al § 5.4.1 del presente documento.

La conclusione positiva, ossia senza Non Conformità, dell'audit di Stage 1 consente lo svolgimento dell'audit di Stage 2; normalmente, l'esame documentale svolto preliminarmente abbrevia l'audit di stage 1 e permette di completare i due stage di audit nello stesso intervallo temporale.

Come descritto al § 5.5, l'audit può concludersi con risultanze non ostative alla delibera oppure possono essere richieste ulteriori attività quali un piano di azioni correttive o un ulteriore audit.

Alla conclusione dell'audit IIS CERT rilascia un verbale di audit, con riassunte le evidenze ed i rilievi principali, detto verbale viene condiviso e controfirmato con l'organizzazione



ALL. B RIFERIMENTI APPLICABILI PER GLI ECM

In sede di valutazione degli ECM, questi devono essere a conoscenza anche dei seguenti documenti datati (vedere anche Nota successiva) e devono dimostrare di essere strutturati per garantirne il rispetto; IIS CERT verifica che tali documenti siano a disposizione del personale (secondo quanto pertinente alla attività svolta) e accerta la conoscenza dei contenuti attraverso interviste a campione.

Direttiva 2008/110/CE	Direttiva 2008/110/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che modifica la direttiva 2004/49/CE relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie (Direttiva sulla sicurezza delle ferrovie)
ERA-GUI-100	Guide for the application of the Art 14 (a) of the Safety Directive and Commission Regulation (EU) No 445/2011 on a system of certification of entities in charge of maintenance for freight wagons (rev. 1.0 del 20/08/2013)
ERA document	ERA Final report on the activities of the Task Force Freight Wagon Maintenance (rev. 1.0 del 05/10/2010)
Regolamento (UE) n. 321/2013	Regolamento (UE) n. 321/2013 del 13 Marzo 2013 relativo a una specifica tecnica di interoperabilità relative al sottosistema "materiale rotabile – carri merci" del sistema ferroviario dell'Unione europea e che abroga la Decisione 2006/861/CE e successive modifiche: Regolamento della Commissione (EU) No 1236/2013 Regolamento della Commissione (EU) No 2015/924 ERA/GUI/07-2011/INT Guide for the application of the CR WAG TSI According to framework Mandate C (2007) 3371 final of 13/07/2007
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
ANSF	Linee Guida n. 2/2012 per la qualificazione del personale addetto controlli non distruttivi (CND) nella manutenzione ferroviaria
ANSF	Linee Guida del 6 maggio 2009 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
EN 45011:1998	General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)
RID 2013 e successive modifiche	
EN 13306:2010	Maintenance Terminology
ISO/IEC 17000:2004	Conformity Assessment – Vocabulary and general principles
EN ISO/IEC 17007:2009	Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements
EN ISO/IEC 17050-2:2004	Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation
ISO/IEC Guide 2:2004	Standardization and related activities – General vocabulary