



**GRUPPO
ISTITUTO ITALIANO DELLA SALDATURA**

**REGOLAMENTO PER LA VERIFICA DI
CONFORMITA' DI RICAMBI PER ROTABILI
FERROVIARI FORNITI DA FABBRICANTI DIVERSI
DAL COSTRUTTORE DEL VEICOLO**

Documento n° CER_QAS 099 R Rev.3

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI
3	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI
4	REQUISITI
5	VERIFICA DI CONFORMITÀ
6	CONFERMA DELLA VALIDITÀ DELLA VALUTAZIONE
7	RINNOVO
8	GESTIONE DEL RAPPORTO DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ
9	MODIFICA DELLA VALUTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI
10	ORGANIZZAZIONI MULTISITO
11	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DEL RAPPORTO DI CONFORMITÀ
12	RINUNCIA ALLA VALUTAZIONE
13	PIANIFICAZIONE DELLE VISITE
14	DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE
15	CONDIZIONI CONTRATTUALI

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 1.1** Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT applica nelle attività di verifica dell'adeguatezza del processo produttivo a garantire la conformità alla specifica di fornitura applicabile. Esso tratta le modalità di richiesta, ottenimento, mantenimento ed utilizzazione, nonché l'eventuale sospensione e revoca di validità dei rapporti di conformità.
- 1.2** 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.
- 1.3** L'accesso alle attività descritte nel presente regolamento è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Nello svolgimento delle attività di parte terza, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione. IIS CERT può legittimamente non accettare richieste che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.
- 1.4** La verifica di conformità rilasciata da IIS CERT è riferita esclusivamente ai componenti specificati nel relativo rapporto (vedere anche Nota successiva) e prodotti sotto la responsabilità della singola Organizzazione richiedente, 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. Per Organizzazioni con più unità operative, ogni singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

Nota Tra le condizioni contrattuali in uso, le Imprese Ferroviarie operanti in Italia richiedono, agli aggiudicatari di forniture di ricambi (componenti) che non siano i primi costruttori dei veicoli e non abbiano in precedenza fornito gli stessi senza rilievi di "gravi non conformità", un rapporto, redatto da un VIS, di verifica della conformità dei componenti alle specifiche e norme applicabili: sulla base delle indicazioni di ANSF, IIS CERT emetterà un rapporto di ispezione in veste di organismo di ispezione di tipo "A", ai sensi della ISO/IEC 17020 (vedere § 2).

2 RIFERIMENTI

CER_QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
CER_QAS 025 R	Regolamento per la conduzione delle attività ispettive
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 17020	Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni

Costituiscono altresì riferimento normativo tutte le specifiche e le norme applicabili a fronte delle quali IIS CERT effettua la verifica della conformità di componenti, come indicato nella Nota in calce al § 1.4.

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

3 DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della ISO 9000 (vedere § 2), integrate dalle seguenti.

Audit:	Attività di verifica di conformità condotta presso un'Organizzazione. In sede di verifica iniziale, l'audit comprende sia un'attività di verifica sul sistema di gestione, con riferimento agli aspetti di presa in carico dei requisiti di prodotto ed all'identificazione di aspetti e processi critici per la realizzazione dei componenti oggetto di verifica, sia un'attività di ispezione sul processo di fabbricazione dei componenti stessi, condotto con riferimento al pertinente regolamento CER_QAS 025 R.
Auditor:	Persona incaricata della conduzione di un audit. In sede di verifica di conformità iniziale, l'auditor effettua anche una attività di ispezione, condotta con riferimento al pertinente regolamento CER_QAS 025 R.
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: - non conformità; - osservazioni; - commenti.
Non conformità:	Mancato soddisfacimento, da parte di un'Organizzazione, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili (documenti di riferimento ⁽¹⁾ , regolamento presente, regolamenti CER_QAS 002 R, CER_QAS 017 R e CER_QAS 025 R). La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta ad una o ad ambedue le cause seguenti: a) mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso; b) mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità attuative. Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito nelle forme sopra specificate è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate da IIS CERT in termini di efficace e credibile assicurazione della conformità dell'oggetto delle certificazioni medesime.
Osservazione:	Il rilievo formalizzato da IIS CERT nei confronti dell'Organizzazione è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Organizzazione e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.
Commento:	Il rilievo sollevato da IIS CERT nei confronti dell'Organizzazione è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è 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 dell'eventuale audit preliminare, consistente in indicazioni sullo stato di applicazione dei documenti di riferimento ⁽¹⁾ .
<p>Note:</p> <p>(1) come documenti di riferimento si intendono le specifiche e le norme applicabili a fronte delle quali IIS CERT effettua la verifica della conformità di componenti, come indicato al § 1.2.</p>	

4 REQUISITI

- 4.1 La verifica di conformità dei componenti si basa sulla presa in carico da parte del Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione richiedente di tutti i requisiti stabiliti dalle specifiche di fornitura applicabili e dalla Normativa generale vigente.

- 4.2** In particolare, per ottenere la verifica di conformità, l'Organizzazione deve:
- a) aver istituito e mantenuto attivo e completamente operativo un sistema di gestione in totale ottemperanza ai requisiti della norma o documento normativo di riferimento.
- Il sistema di gestione si intende completamente operativo quando:
- il sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia;
 - è stato svolto e documentato almeno un riesame del sistema da parte della direzione;
 - sono stati determinati gli obiettivi ed i processi necessari ad ottenere risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche aziendali;
 - sono stati sviluppati tali processi;
 - sono stati effettuati e registrati monitoraggi e misure dei processi e dei prodotti rispetto alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti per il prodotto;
 - sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo dei processi.
- b) disporre di un'adeguata documentazione che:
- contenga la descrizione dell'Organizzazione aziendale, comprensiva del contesto interno/esterno;
 - evidenzi la comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate;
 - definisca il campo di applicazione del sistema di gestione, dichiarandone i prodotti/servizi coperti;
 - prenda in considerazione i requisiti della norma, giustificando l'eventuale non applicabilità di alcuni;
 - descriva i processi necessari al sistema di gestione e le loro interazioni.
- 4.3** I requisiti di cui al § 4.2 sono verificati da IIS CERT attraverso un audit iniziale, le cui peculiarità sono dettagliate al § 5.4.

In particolare, l'audit iniziale comprende sia un'attività di verifica sul sistema di gestione, con riferimento agli aspetti di presa in carico dei requisiti di prodotto ed all'identificazione degli aspetti e processi critici per la realizzazione dei componenti oggetto di verifica, sia una attività di ispezione sul processo di fabbricazione dei componenti stessi, condotto con riferimento al pertinente regolamento CER_QAS 025 R (vedere § 2).

5 VERIFICA DI CONFORMITÀ

5.1 Condizioni generali

Le Organizzazioni che intendono ottenere la verifica di conformità di componenti 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 (disponibile sul sito www.iiscert.it), sulla base dei quali viene formulata da IIS CERT un'offerta economica (sotto forma di contratto da controfirmare).

In particolare, l'Organizzazione deve comunicare a IIS CERT:

- informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno utilizzati dall'Organizzazione che influenzano la conformità ai requisiti;
- tipologie di componenti per cui è richiesta la valutazione di conformità e siti di produzione, in caso di Organizzazioni multisito;
- durata del contratto di fornitura;
- se le specifiche di fornitura o le norme applicabili richiedono prove su campionature di prodotto e per quali tipologie di componenti sono richieste tali prove.

Tali informazioni sono richieste allo scopo di verificare preventivamente l'applicazione di alcuni requisiti di norme collegate e di predisporre un'offerta economica adeguata.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano la richiesta di certificazione inviando ad IIS CERT la domanda di certificazione.

Al ricevimento della domanda di certificazione, IIS CERT invia all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della domanda stessa.

La domanda dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte di IIS CERT formalizzano contrattualmente il rapporto tra IIS CERT e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento.

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

- l'audit iniziale (comprendente una fase di ispezione), con rilascio dei relativi rapporti;
- i successivi audit di sorveglianza;
- presenziamento alle prove sui campioni di produzione (se non realizzate da laboratori esterni accreditati);
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta (es. un audit preliminare, se richiesto).

5.2 Audit preliminare

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

L'audit preliminare è condotto in modo da esaminare i requisiti della normativa, 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).

5.3 Documentazione richiesta

Unitamente alla richiesta di valutazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a IIS CERT la documentazione descrittiva ed operativa da cui sia possibile accertare:

- che sono state identificate le attività critiche all'interno del processo di fabbricazione del componente;
- che sono stati istituiti controlli mirati sull'esito delle attività critiche;
- che lo svolgimento delle attività critiche e dei relativi controlli è registrato all'interno del sistema di gestione per la qualità;
- che il processo produttivo relativo alla particolare tipologia di componente è inserito nel programma di sorveglianza sull'applicazione del sistema di gestione per la qualità.

IIS CERT può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti oltre quelli realizzati per le attività di verifica di conformità, giudicati importanti ai fini della valutazione del sistema di gestione.

La documentazione di cui sopra è valutata da IIS CERT per conformità alla normativa di riferimento ed ai requisiti del presente Regolamento.

5.4 Audit iniziale

IIS CERT comunica all'Organizzazione i nomi degli Auditor incaricati dell'effettuazione dell'Audit iniziale; l'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali Auditor, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Durante l'audit iniziale, l'Organizzazione deve dimostrare che il sistema di gestione è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

Le finalità dell'audit iniziale sono:

- sottoporre ad audit la documentazione del sistema di gestione con particolare riferimento agli aspetti di presa in carico dei requisiti di prodotto;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della normativa, con particolare riferimento all'identificazione degli aspetti e dei processi critici per la realizzazione dei componenti oggetto di verifica;
- valutare se le risultanze dell'audit preliminare (se eseguito) siano state risolte;
- sottoporre i componenti oggetto di verifica ad una attività di ispezione, durante la loro fabbricazione, condotta sulla base dei metodi e delle procedure indicate nel regolamento CER_QAS 025 R (vedere § 2).

5.5 Conclusioni dell'audit

Al termine dell'audit iniziale è consegnata all'Organizzazione copia dei seguenti rapporti preliminari:

- rapporto di audit, sul quale sono tra l'altro riportati gli eventuali rilievi riscontrati;
- rapporto di ispezione, comprendente i risultati della fase di ispezione.

L'Organizzazione può indicare eventuali riserve in merito ai rilievi espressi da IIS CERT.

Il contenuto dei rapporti 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 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, i rapporti di valutazione non vengono emessi 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 osservazioni, viene emesso un rapporto preliminare 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 osservazioni relative.

5.6 Audit aggiuntivi

In presenza di non conformità, rilevate in qualunque modo o comunicate dall'Impresa Ferroviaria, il processo di valutazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare le caratteristiche del prodotto, 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 verifica 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 valutazione di conformità (vedere anche § 11).

5.7 Emissione del rapporto di verifica

Le attività di verifica di conformità che hanno avuto una conclusione favorevole (chiusura delle non conformità ed accettazione del piano per la chiusura delle osservazioni) sono presentate ad un apposito organo di delibera, che, sulla base di tutte le evidenze raccolte dal RGV e di eventuali notizie di pubblico dominio che abbiano rilevanza per la valutazione, esprime la decisione sul rilascio della valutazione stessa. In caso di esito favorevole di tale decisione, è rilasciato, per il componente in esame, un rapporto di verifica di conformità.

La validità del rapporto è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza da pianificare in relazione alla durata del contratto di fornitura e alla programmazione della produzione (vedere § 6).

La periodicità e l'estensione dei successivi audit di sorveglianza sono stabiliti da IIS CERT caso per caso mediante l'elaborazione di un programma di audit.

Il rapporto di verifica di conformità (vedere anche Nota 1 successiva) è costituito da:

- un documento generale che raccoglie le evidenze relative al sistema qualità, significativo dell'avvenuta presa in carico a livello aziendale del processo complessivo di garanzia di conformità;
- un rapporto di valutazione per ciascuna tipologia di componente che elenca le specifiche procedure applicate nelle fasi di produzione e controllo per garantire la conformità (vedere anche Nota 2 successiva).

Nota 1 *Il "rapporto di verifica di conformità" può essere costituito dai rapporti di audit e di ispezione trattati al § 5.5, confermati in maniera finale.*

Nota 2 *Con riferimento al regolamento CER_QAS 025 R (vedere § 2), il "rapporto di valutazione" è da intendersi come rapporto di ispezione.*

6 CONFERMA DELLA VALIDITÀ DELLA VALUTAZIONE

6.1 L'Organizzazione deve mantenere operative le procedure di fabbricazione e controllo mirate alla garanzia di conformità del prodotto oggetto di valutazione alle specifiche di fornitura e alle Norme applicabili, secondo quanto definito.

6.2 L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a IIS CERT unitamente alle azioni correttive intraprese a fronte delle osservazioni scaturite durante gli audit periodici.

6.3 In caso di segnalazione da parte dell'IF di Non conformità di prodotto o di processo relative ai componenti oggetto di valutazione, 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.

6.4 IIS CERT si riserva inoltre di effettuare audit senza preavviso presso l'Organizzazione:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del processo o del prodotto ai requisiti delle specifiche di fornitura e/o della normativa di riferimento e al presente Regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, IIS CERT può comunicare all'Impresa Ferroviaria la decadenza di validità della valutazione eseguita.

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

6.5 Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente § 5.5.

La validità del rapporto di valutazione è considerata confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

6.6 In presenza di non conformità o 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 (vedere § 5.8), 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/osservazioni 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 o qualora le osservazioni rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti forniti alle richieste del Cliente e delle normative di legge applicabili, IIS CERT può sospendere la validità del rapporto di valutazione sino a che le non conformità/osservazioni stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal § 11.1; in relazione alla natura delle non conformità, IIS CERT si riserva il diritto di comunicare all'Impresa Ferroviaria la sospensione o la decadenza di validità del rapporto di valutazione emesso.

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

7 RINNOVO

7.1 La valutazione di conformità non ha scadenza, ma è soggetta a conferma di validità in relazione alle attività di sorveglianza come descritto al § 6.

8 GESTIONE DEL RAPPORTO DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

- 8.1 Il rapporto di valutazione di conformità rilasciato da IIS CERT riporta, come minimo, i seguenti dati :
- la personalità giuridica dell'organizzazione richiedente la valutazione (Ragione sociale);
 - la norma di riferimento;
 - le tipologie di componenti oggetto di valutazione;
 - le unità operative (siti) nelle quali vengono prodotti i componenti oggetto di valutazione;
 - eventuali specificazioni e precisazioni necessarie od utili.
- 8.2 La validità del rapporto di valutazione è subordinata al risultato delle successive attività di sorveglianza. La validità del rapporto 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 rapporto di valutazione.
-

9 MODIFICA DELLA VALUTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI

- 9.1 L'Organizzazione in possesso di valutazione di conformità per una tipologia di componenti può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di valutazione, corredata dalla documentazione di cui al § 5.1 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 un nuovo rapporto, in conformità a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nell'apposito Regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2).
-

10 ORGANIZZAZIONI MULTISITO

- 10.1 Qualora un'Organizzazione operi su più siti permanenti è possibile il rilascio di un'unica valutazione di conformità purché:
- in tutti i siti siano utilizzate le stesse procedure di fabbricazione e controllo;
 - il sistema di gestione della qualità sia gestito e amministrato a livello centrale.
- 10.2 IIS CERT rilascia un singolo rapporto di valutazione con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'Organizzazione. Il rapporto contiene l'elenco di tutti i siti in cui viene prodotto il componente oggetto di valutazione.
-

11 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DEL RAPPORTO DI CONFORMITÀ

- 11.1 La validità del rapporto di valutazione 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 generale di contratto" (vedere § 2) e nei seguenti casi specifici:
- se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
 - se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da IIS CERT;
 - se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
 - 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;
 - se l'Organizzazione ha apportato al suo sistema di gestione modifiche rilevanti che non siano state accettate da IIS CERT;
 - in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate ad IIS CERT;

- per l'evidenza che il sistema di gestione non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili ai prodotti forniti, alle attività e/o al/i sito/i;
- in presenza di riscontri di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti ad IIS CERT.

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

11.2 Il ripristino di validità del rapporto di valutazione è subordinato all'accertamento della eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del processo produttivo e del componente alle specifiche di fornitura e a tutti i requisiti della normativa di riferimento.

11.3 La revoca del rapporto di valutazione di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nell'apposito Regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2) e nei seguenti casi specifici:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;
- nel caso di Organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- 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 rapporto di valutazione di conformità è notificata per iscritto all'Organizzazione ed è resa nota da IIS CERT all'Impresa Ferroviaria.

A seguito della revoca, l'Organizzazione non può più far uso in alcun modo del rapporto di valutazione di conformità.

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

12 RINUNCIA ALLA VALUTAZIONE

12.1 L'Organizzazione può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla valutazione di conformità ad IIS CERT, prima della scadenza del contratto di fornitura, 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 lo stato del rapporto di valutazione non valido e informa l'Impresa Ferroviaria.

13 PIANIFICAZIONE DELLE VISITE

13.1 Le visite di sorveglianza saranno pianificate in modo da garantire la massima copertura delle attività di sorveglianza in relazione al numero di tipologie di componenti, ai volumi di produzione e al piano di fornitura; a titolo indicativo, la frequenza degli audit non sarà superiore a 12 mesi.

13.2 Le aziende con sistema di gestione della qualità certificato da IIS CERT potranno unificare le visite di sorveglianza per la verifica di conformità dei componenti con quelle del sistema qualità purché ciò risulti compatibile con le esigenze di pianificazione di cui al § 13.1 e in conformità a quanto stabilito nel Regolamento di certificazione applicabile.

14 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

14.1 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 valutazione,
- accettazione della domanda,
- procedure,
- nomina di RGV e/o Auditor (se previsti),
- commenti alla documentazione del SGC,
- rapporto di audit preliminare (eventuale),
- chiusura dell'esame documentale,
- notifica degli audit,
- piano di audit,
- questionari usati in visita,
- rapporti di non conformità e/o osservazioni (eventuali),
- rapporto di audit,
- evidenze di azioni correttive (eventuali),
- copie dei rapporti di valutazione di conformità 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

15.1 Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nell'apposito Regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2), nella revisione in vigore.