



Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza dei prodotti e sistemi e per la concessione della Licenza d'uso del Marchio di sicurezza.

In vigore dal 01/04/2019

RINA Services Società per Azioni
Via Corsica, 12 - 16128 GENOVA
Tel. +39 010 53851 - Fax: +39 010 5351237
E-mail info@rina.org - Web www.rina.org

Regolamenti tecnici

INDICE

1 GENERALITÀ	3
2 DEFINIZIONI	3
3 RILASCIO DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO E RELATIVA CONCESSIONE DELLA LICENZA D'USO DEL MARCHIO	4
4 VALIDITÀ DEL CERTIFICATO	5
5 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
6 CONDIZIONI PER L'ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	5
7 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL LICENZIATARIO	5
8 MODIFICHE AI PRODOTTI	5
9 MODIFICA DEI DOCUMENTI NORMATIVI DI RIFERIMENTO	6
10 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI	6
11 SOSPENSIONE, RIPRISTINO, REVOCA E RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE	6
12 PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA	6
13 PUBBLICITÀ – USO DEL MARCHIO DI QUALITÀ RINA	6
14 RICORSI	7
15 CONDIZIONI CONTRATTUALI	7

1 GENERALITÀ

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari, e non sostitutive, applicate da RINA Services S.p.A. (di seguito RINA) per la certificazione di sicurezza del prodotto, secondo una o più normative di riferimento tra quelle elencate al successivo § 1.1 rispetto a quanto già definito nel:

“Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità del prodotto e relativa concessione della Licenza d'uso del Marchio di Qualità.”

Pubblicazione a sigla RC/C.10, di seguito identificato e richiamato con [Rif.1].

Per quanto non previsto dal presente documento e da [Rif. 1], si richiamano le “CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE E DI ISPEZIONE”, reperibili sul sito web www.rina.org.

RINA è Organismo accreditato per le attività di Ispezione in accordo alla norma CEI UNI EN ISO/IEC 17020 e per la certificazione di prodotto in accordo alla norma CEI UNI EN 17065 pertanto le attività di ispezione e quelle relative alla certificazione di un prodotto sono espletate da RINA, in conformità ai requisiti di tali norme come dettagliatamente descritto nel Manuale Qualità e documenti ad esso correlati.

Il Richiedente deve prendere le misure necessarie affinché il personale RINA possa eseguire le eventuali visite in tutta sicurezza. Indipendentemente dalla natura del servizio prestato dal personale RINA o da altre persone agenti per conto dello stesso, il Richiedente assume nei confronti dei suddetti tecnici ogni responsabilità che un datore di lavoro ha nei riguardi dei propri dipendenti in modo da rispettare tutte le condizioni della legislazione applicabile. Di norma, durante le visite, il personale RINA deve essere costantemente accompagnato dal personale del Richiedente.

Nel contesto del presente regolamento il termine “MQ” utilizzato in [Rif.1] va inteso come MFS (Marchio di Sicurezza Funzionale)

1.1 NORME DI RIFERIMENTO

- CEI EN 61508 – Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza.
- CEI EN 61511 – Sicurezza funzionale – sistemi strumentali di sicurezza per il settore dell'industria di processo.
- CEI EN 62061 – Sicurezza del macchinario – sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza
- CEI EN 13849 - Sicurezza del macchinario – parti dei sistemi di comando legati alla sicurezza
- CEI EN 16590 - Trattori, macchine agricole e forestali - Parti dei sistemi di controllo e comando legate alla sicurezza

2 DEFINIZIONI

Il paragrafo 2.1 di [Rif. 1] va integrato con le seguenti definizioni

“**Licenziatario**”: è l'Organizzazione che progetta e/o fabbrica e/o fornisce un prodotto.

“**Prodotto**”: prodotto includente elementi elettrici e/o elettronici e/o elettronici programmabili che realizza una funzione di sicurezza o che è coinvolto, con altri prodotti, nella realizzazione di una funzione di sicurezza

“**Marchio di sicurezza funzionale (MFS)**”: Marchio depositato, applicato conformemente al presente Regolamento, che indica, con sufficiente attendibilità, la costante conformità di un determinato prodotto a tutti i requisiti verificati per il rilascio del Certificato di Conformità, e che

la produzione del prodotto stesso è tenuta sotto controllo da RINA mediante ispezioni ed accertamenti saltuari secondo le disposizioni del presente Regolamento.

"Sicurezza funzionale": parte della sicurezza complessiva relativa al sistema di controllo che dipende dal corretto funzionamento dei sistemi Elettronici / Elettrici / Elettronici programmabili che implementano funzioni di sicurezza e dalle altre misure di riduzione del rischio (vedere anche IEC 61508-4:2010)

Il paragrafo **2.2** di [Rif. 1] va integrato come di seguito:

Per ogni altro termine usato nel presente regolamento si fa riferimento alle definizioni riportate nella norma di riferimento adoperata per la specifica valutazione (§ 1.1).

3 RILASCIO DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO E RELATIVA CONCESSIONE DELLA LICENZA D'USO DEL MARCHIO

La descrizione del prodotto di cui al punto **3.1 lettera (e) di [Rif. 1]** deve essere tale da permettere la comprensione del progetto, costruzione, installazione e funzionamento operativo con un livello di dettaglio tale da poter redigere un'offerta economica. A supporto di tale descrizione il richiedente può allegare adeguata documentazione.

Ad integrazione del paragrafo **3.1 di [Rif. 1]**, il Richiedente, deve fornire indicazione circa una eventuale società o liberi professionisti cui l'Organizzazione ha affidato attività di consulenza sulla progettazione/ fabbricazione/installazione/manutenzione/distribuzione del prodotto e/o redazione di documentazione tecnica relativa all'oggetto della certificazione. Tale informazioni permettono a RINA di gestire possibili conflitti di interesse nello svolgimento dell'attività.

In caso di accettazione dell'offerta economica inviata da RINA, questa formalizza la richiesta di certificazione, con l'accettazione di tutte le clausole del presente regolamento.

Ad integrazione dei **punti (a) e (b) della sezione 3.4 di [Rif. 1]** gli accertamenti di prima certificazione saranno estesi:

- alla valutazione della gestione della sicurezza funzionale come definita nella norma di riferimento adoperata per la specifica valutazione (§ 1.1) (vedere di seguito nel presente documento per dettagli di valutazione).
- agli accertamenti previsti per la valutazione da parte di ente terzo come definito nella norma di riferimento adoperata per la specifica valutazione (§ 1.1).

Ad integrazione del punto **3.4.1.1 di [Rif. 1]**, la valutazione del SGQ del processo produttivo si intende applicabile sia alla linea di produzione, che al processo di progettazione e di verifica della progettazione.

Gestione della sicurezza funzionale

La gestione della sicurezza funzionale per il prodotto in esame deve essere conforme a quanto previsto nella norma di riferimento adoperata per la specifica valutazione (§ 1.1), in generale la valutazione è effettuata mediante esame documentale del prodotto in esame con riguardo a:

- processo di analisi dei rischi e delle relative mitigazioni durante l'intero ciclo di vita del prodotto
- processo di sviluppo prodotto
- processi di verifica e validazione a conferma del raggiungimento del livello di sicurezza richiesto per il prodotto
- processi di fabbricazione, installazione, uso e manutenzione
- processo di gestione della configurazione, se applicabile.

Tale esame è integrato da audit di sicurezza nei siti di sviluppo, di verifica, di validazione e di produzione del prodotto.

Ad integrazione del paragrafo **3.4.2.2 di [Rif. 1]** vale quanto segue:

L'Organizzazione deve presentare a RINA, per esame ed approvazione, i documenti che saranno giudicati rilevanti ai fini della valutazione del prodotto in esame.

In generale e per quanto applicabile, devono essere presentati a RINA i documenti sotto elencati, nel numero di copie e nel dettaglio richiesti in ogni singolo caso. La lista seguente è riportata a

titolo esemplificativo e verrà finalizzata con l'Organizzazione in funzione dello specifico prodotto da certificare.

- a) Piani della qualità
- b) Piano della sicurezza funzionale e tecnica
- c) Piano della documentazione
- d) Piano di Verifica
- e) Piano di Validazione
- f) Piani di fabbricazione/trasformazione/preparazione.
- g) Piani di controllo e di prova.
- h) Specifica dei requisiti del prodotto
- i) Specifiche di progetto/produzione.
- j) Certificazioni e manuali di sicurezza dei prodotti o componenti già certificati
- k) Relazioni tecniche descrittive del progetto (hardware e software)
- l) Disegni costruttivi/disciplinari di produzione.
- m) Note di calcolo (es. Verifica del raggiungimento del target di sicurezza quantitativo e/o
- n) qualitativo raggiunto).
- o) Rapporti di verifica
- p) Rapporti di validazione
- q) Rapporti di prova effettuati sul prodotto o su suoi componenti.
- r) Manuale di sicurezza
- s) Manuali d'uso e manutenzione

La documentazione tecnica di progetto, di prodotto e di verifica e validazione, è esaminata da tecnici esperti del RINA ai fini delle valutazioni di conformità ai requisiti della specifica normativa di riferimento applicabile al progetto.

Nel caso fossero riscontrate deficienze o incongruenze in tale documentazione, saranno richieste ulteriori integrazioni o chiarimenti mediante emissioni di Note Tecniche che dovranno essere prese in carico nella revisione della documentazione tecnica.

4 VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

Ad integrazione del punto **4.1 di [Rif. 1]**, la scadenza temporale della certificazione è stabilita in fase contrattuale in funzione delle specificità del prodotto in esame. La verifica e l'attestazione della conformità hanno validità annuale il primo anno e, successivamente tre anni. RINA si riserva comunque di verificare tale mantenimento, caso per caso, mediante visite ispettive o altri mezzi a propria discrezione con cadenza annuale.

5 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Ad integrazione del paragrafo **5.9 di [Rif. 1]**:

Il licenziatario deve comunicare a RINA qualsiasi guasto/non conformità di cui è a conoscenza occorso/a durante l'utilizzo del prodotto coperto da marchio RINA con impatto, potenziale o effettivo sulla sicurezza.

Il licenziatario deve comunicare il guasto/non conformità a RINA entro un massimo di 15 giorni dal momento in cui è venuto a conoscenza del guasto/non conformità stesso/a.

6 CONDIZIONI PER L'ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

L'allegato 2 riportato nel presente regolamento rappresenta lo specifico modulo citato nel paragrafo **6.1. di [Rif. 1]**. Pertanto l'allegato 2 dovrà essere utilizzato dal richiedente per la domanda di estensione di certificazione.

7 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL LICENZIATARIO

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

8 MODIFICHE AI PRODOTTI

Il paragrafo **8.1 di [Rif. 1]** va integrato come segue:

Per "significative" si intendono tutte quelle modifiche che possono impattare sulle funzionalità di sicurezza del prodotto. In generale tutte le modifiche che impattano sul HW e/o SW e/o processo di fabbricazione e di controllo sono da ritenersi come significative.

Esempi di modifiche non significative sono:

- Modifica del colore del prodotto
- Modifica di elementi del componente che non possono impattare in nessun modo sulle funzionalità di sicurezza del prodotto

9 MODIFICA DEI DOCUMENTI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

10 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

11 SOSPENSIONE, RIPRISTINO, REVOCA E RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE

Il paragrafo **11.3** va integrato come segue:

Si riportano le seguenti ulteriori motivazioni di revoca della certificazione:

- a) nel caso di una rilevante non conformità alle norme constatate a seguito di accertamenti eseguiti;
- b) nel caso di inerzia o di inadeguati provvedimenti a seguito della sospensione della validità della certificazione;
- c) quando, a seguito di sospensione della certificazione, sia omesso di adottare i provvedimenti riparatori richiesti da RINA entro 15 giorni dalla richiesta;
- d) nel caso venga a mancare in maniera rilevante la conformità ai requisiti di progetto;
- e) quando il prodotto non venga più fabbricato.

La revoca della certificazione è anche disciplinata dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE E DI ISPEZIONE" nella edizione in vigore e reperibile nel sito www.rina.org.

12 PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

13 PUBBLICITÀ – USO DEL MARCHIO DI QUALITÀ RINA

Il paragrafo **13.4 di [Rif. 1]** va integrato come segue:

A seguito del rilascio del Certificato di Conformità al Licenziatario è concessa l'autorizzazione a contraddistinguere il prodotto oggetto della certificazione esclusivamente con il marchio MFS così come definito nell'allegato 1 del presente regolamento

Il paragrafo **13.6 di [Rif. 1]** va integrato come segue:

La riproduzione del marchio di sicurezza funzionale deve essere conforme alla versione riportata nell'allegato 1 del presente documento.

Il paragrafo **13.7 di [Rif. 1]** va integrato come segue:

A fianco del Marchio MFS della società RINA deve essere riportato il numero di certificato di

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle norme tecniche relative alla sicurezza funzionale dei prodotti e relativa concessione della Licenza d'uso del Marchio Qualità.

conformità qualora tale numero non sia riportato nel marchio stesso.

L'indicazione del documento normativo utilizzato per la certificazione del prodotto è integrata nel marchio MFS RINA, pertanto risulta non strettamente necessario che il Licenziatario indichi la norma utilizzata al di fuori del marchio stesso.

14 RICORSI

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

15 CONDIZIONI CONTRATTUALI

[Rif. 1] è applicabile senza integrazioni.

Allegato 1 – Marchio di sicurezza funzionale

La riproduzione del marchio di sicurezza funzionale deve essere conforme alla versione riportata di seguito.



Nel marchio sopra riportato i seguenti campi variano in funzione della specificità del prodotto certificato:

- **CAMPO 1** identifica lo standard utilizzato come riferimento per la valutazione di conformità (esempio IEC 61508:2010).
- **CAMPO 2** identifica il livello di integrità della sicurezza/ Performance Level raggiunto dal prodotto così come definito nella norma di riferimento adoperata per la specifica valutazione (§ 1.1) ad esempio, nella IEC 61508-4 clausola 3.5.8 il livello di integrità della sicurezza può assumere i seguenti valori:
 - ✓ SIL 1
 - ✓ SIL 2
 - ✓ SIL 3
 - ✓ SIL 4
- **1234567890** è il riferimento al certificato di conformità associato al prodotto

Pubblicazione: RC/C.116
Edizione Italiana
Rev. 02

RINA Services Società per Azioni
Via Corsica, 12 - 16128 GENOVA
Tel. +39 010 53851 - Fax: +39 010 5351237
E-mail info@rina.org - Web www.rina.org

Regolamenti tecnici