



# **Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.**

*In vigore dal 09/07/2021.*

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

---

Regolamenti tecnici

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

## **INDICE**

CAPITOLO 1 - GENERALITA' .....	3
CAPITOLO 2- DEFINIZIONI .....	4
CAPITOLO 3 - RILASCIO DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO IN SPECIFICI CONTESTI D'USO .....	5
CAPITOLO 4 - VALIDITÀ DEL CERTIFICATO .....	8
CAPITOLO 5 - MODIFICHE AL PRODOTTO .....	9
CAPITOLO 6 - RISERVATEZZA .....	9
CAPITOLO 7 - CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	9

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

## **CAPITOLO 1 - GENERALITA'**

### **1.1**

Il presente Regolamento descrive le procedure seguite da RINA per la Certificazione di prodotti/sistemi secondo le normative tecniche di riferimento relative alla sicurezza funzionale (ved. paragrafo 1.8).

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

### **1.2**

Le attività di RINA contemplate nel presente Regolamento si applicano a prodotti/sistemi industriali per i quali è richiesta la conformità all'intero, o a specifiche parti, del ciclo di vita della/le normativa/e di riferimento (ved. paragrafo 1.8) comprese, per i sistemi, le fasi di installazione configurazione, uso e manutenzione.

### **1.3**

Per un determinato prodotto/sistema è previsto il rilascio del rapporto di valutazione e del relativo Certificato di Conformità della sicurezza funzionale del prodotto stesso alla/le normativa/e di riferimento (ved. paragrafo 1.8). Il Certificato è emesso a buon esito delle valutazioni progettuali e delle prove eseguite sul prodotto/sistema stesso (ved. paragrafo 3.4).

### **1.4**

Nell'ambito dell'applicazione del presente Regolamento, RINA non fornisce alle Organizzazioni servizi di consulenza.

### **1.5**

L'Organismo di Accredimento può richiedere la partecipazione di suoi osservatori ai processi di valutazione effettuati dal RINA, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate dal RINA siano conformi a quanto richiesto dalla/le normativa/e di riferimento (ved. paragrafo 1.8). La partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra il RINA e l'Organizzazione. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare alla suddetta partecipazione, non sarà rilasciato il certificato in fase di prima certificazione. In presenza di un certificato in essere, la validità del certificato è sospesa fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla verifica, la certificazione viene revocata.

Le modalità di accertamento utilizzate dagli Enti di Accredimento, sono riportate in appositi regolamenti e/o comunicazioni / circolari disponibili sui siti web degli stessi. L'Organizzazione dovrà rendere disponibile all'Ente di Accredimento la documentazione che RINA ha preso a riferimento durante gli audit precedenti.

### **1.6**

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.

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

### 1.7

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.

### 1.8 – Normativa di Riferimento del Prodotto

- Serie CEI EN 61508 – Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza.
- Serie 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
- Serie EN ISO 13849 - Sicurezza del macchinario – parti dei sistemi di comando legati alla sicurezza
- Serie EN ISO 25119 - Tractors and machinery for agriculture and forestry — Safety related parts of control systems
- Serie ISO 26262 – Road vehicles — Functional safety
- Serie ISO 62443 - Security for Industrial Automation and Control Systems

## CAPITOLO 2- DEFINIZIONI

### 2.1

**"Certificazione di un prodotto"**: atto mediante il quale un Ente terzo indipendente dichiara (con l'emissione di un Certificato di Conformità) che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto è conforme ad uno o più documenti normativi.

**"Certificato di Conformità"**: attestazione emessa da un Ente terzo indipendente, la quale dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto è conforme ad uno o più documenti normativi.

**"Documento normativo"**: documento che specifica i requisiti cui deve rispondere un prodotto, processo o servizio; il documento può essere sotto varie forme quali: regola, norma, specifica tecnica, legge dello Stato, circolare Ministeriale, codice di buona pratica, disciplinare tecnico, etc.

**"Licenziatario"**: è l'Organizzazione che progetta, fabbrica o fornisce un prodotto.

**"Organizzazione"**: società, operatore, ditta, impresa, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione

**"Prodotto"**: Apparecchiatura includente elementi elettrici e/o elettronici e/o elettronici programmabili e/o software applicativi, usati per realizzare funzioni di sicurezza.

**"Richiedente"**: è l'Organizzazione che richiede a RINA il rilascio del Certificato di Conformità.

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

**“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)

**“Sistema”**: Prodotto o insieme di prodotti installati e opportunamente configurati su uno specifico sito per eseguire le funzioni di sicurezza specifiche del sito di installazione.

**“Security / Cybersecurity”** capacità di un sistema basato su computer di fornire un'adeguata sicurezza del fatto che persone e sistemi non autorizzati non possano né modificare il software né i suoi dati né ottenere l'accesso alle funzioni del sistema, e tuttavia garantire che ciò non venga negato a persone e sistemi autorizzati. prevenzione da penetrazioni illegali o indesiderate o interferenze con il funzionamento corretto e previsto di un sistema di automazione e controllo industriale.

## 2.2

Per ogni altro termine usato nel presente Regolamento, si fa riferimento alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, 17065, 45020, 17000 e ai documenti normativi di riferimento della sicurezza funzionale del prodotto (ved. paragrafo 1.8).

## CAPITOLO 3 - RILASCIO DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO/SISTEMA

### 3.1 Richiesta di offerta

Il Richiedente deve presentare a RINA apposita richiesta di offerta per ottenere il rilascio del Certificato di Conformità e relativo rapporto di valutazione del prodotto/sistema alla/le normativa/e di riferimento (ved. paragrafo 1.8). In particolare, il Richiedente deve comunicare a RINA:

- (a) nome ed indirizzo della sua sede;
- (b) stabilimento di produzione del prodotto/sistema per il quale viene richiesta la certificazione di conformità;
- (c) Sito di installazione del sistema;
- (d) numeri di telefono e telefax;
- (e) indicazione dell'eventuale certificazione del SGQ aziendale (norma ed Organismo di Certificazione);
- (f) descrizione del prodotto/sistema oggetto di certificazione tale da permettere la comprensione del progetto, costruzione, installazione e funzionamento (a supporto di tale descrizione il richiedente può allegare adeguata documentazione);
- (g) documento normativo di riferimento per ogni singolo prodotto e per il sistema;
- (h) numero di persone coinvolte nell'attività di certificazione.
- (i) 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.

Sulla base di tali indicazioni viene formulata da RINA, dopo un esame preliminare per verificare la completezza delle informazioni fornite, una offerta tecnico/economica che verrà inviata unitamente al presente Regolamento.

Le informazioni di cui alla lettera (i) permettono a RINA di gestire possibili conflitti di interesse nello svolgimento dell'attività.

Nell'offerta il RINA comunica al Richiedente un Piano Preliminare di Valutazione con incluso il nome del personale tecnico incaricato dell'effettuazione degli accertamenti necessari ai fini del rilascio del Certificato di Conformità del prodotto/sistema. Il Richiedente potrà fare obiezione sul piano di valutazione preliminare o sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi. Tali obiezioni saranno debitamente tenute in conto nella revisione dell'offerta o del Piano di Valutazione

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

### **3.2 Formalizzazione dell'ordine**

Il Richiedente, in caso di accettazione dell'offerta economica inviata da RINA, formalizza la richiesta di certificazione, inviando a RINA lo specifico questionario informativo, compilato in tutti i suoi campi. Al ricevimento della richiesta di certificazione, RINA invia al Richiedente per iscritto la conferma di accettazione della richiesta stessa.

La richiesta di certificazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

L'avvio del progetto comporta un kick-off meeting dove viene discussa ed approvata la versione ufficiale del Piano di Valutazione, redatto in conformità con le richieste della norma di riferimento.

### **3.3 Integrazione della documentazione di prodotto/sistema**

RINA può richiedere, per esame, anche altri documenti a supporto delle informazioni ricevute in precedenza, giudicati importanti ai fini della certificazione di prodotto in oggetto.

Tale documentazione viene valutata per verificarne la conformità alle disposizioni del presente Regolamento e della/le normativa/e di riferimento (ved. paragrafo 1.8) del prodotto/sistema in esame.

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta o non conforme in qualche sua parte o suo allegato, ne viene informato il Richiedente e la pratica di certificazione può venire estesa nel tempo fino alla eliminazione delle deficienze riscontrate

### **3.4 Processo di valutazione**

#### **3.4.1 – Fasi della valutazione**

Gli accertamenti di certificazione da parte di RINA consistono principalmente in:

- (a) valutazione del processo di gestione della sicurezza funzionale FSM (Functional Safety Management) (paragrafo 3.4.2) per il prodotto/sistema in esame, attraverso esame della documentazione di processo e audit nei siti di produzione e/o di installazione
- (b) esame della documentazione tecnica, comprovante la dimostrazione del soddisfacimento dei requisiti di sicurezza funzionale e tecnica (paragrafo 3.4.3)
- (c) prove sul prodotto/sistema per il quale è richiesta la certificazione di conformità (paragrafo 3.4.4).
- (d) redazione del Rapporto di Valutazione in accordo con i dettami della norma di riferimento (paragrafo 3.4.5)

Ulteriori dettagli sui possibili accertamenti RINA sono contenuti nella/le normativa/e di riferimento del prodotto (ved. paragrafo 1.8)

#### **3.4.2 - Valutazione della gestione della sicurezza funzionale (FSM Functional Safety Management)**

La gestione della sicurezza funzionale FSM per il prodotto in esame deve essere conforme a quanto previsto dalla/le normativa/e di riferimento del prodotto (ved. paragrafo 1.8).

La valutazione è effettuata mediante esame documentale di gestione della sicurezza del prodotto in esame con riguardo a:

- processo di analisi dei rischi e delle relative mitigazioni durante l'intero ciclo di vita del prodotto dalla concezione iniziale all'utilizzo finale;
- 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;

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

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

### **3.4.3 –Esame documentazione tecnica**

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 di Verifica
- (d) Piano di Validazione
- (e) Piani di fabbricazione/trasformazione/preparazione.
- (f) Piani di controllo e di prova.
- (g) Analisi dei rischi
- (h) Analisi delle vulnerabilità
- (i) Specifica dei requisiti del prodotto/sistema
- (j) Specifiche di progetto/produzione/installazione (la fase di installazione è relativa ai soli sistemi).
- (k) Certificazioni e manuali di safety e security di sistemi o prodotti già certificati
- (l) Relazioni tecniche descrittive del progetto (hardware e software)
- (m) Disegni costruttivi/disciplinari di produzione.
- (n) Note di calcolo (es. Verifica del raggiungimento dei target di sicurezza quantitativi (Safety SIL) (Security SL) e/o qualitativi raggiunto).
- (o) Rapporti di verifica
- (p) Rapporti di validazione
- (q) Rapporti di prova effettuati sul sistema, prodotto.
- (r) Manuale di sicurezza
- (s) Manuali d'uso e manutenzione

La documentazione tecnica di progetto, di prodotto/sistema e di verifica e validazione, è esaminata da tecnici esperti del RINA ai fini delle valutazioni di conformità agli specifici requisiti della normativa di riferimento.

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.

### **3.4.4 Prove sul prodotto/sistema**

#### **3.4.4.1 – Requisiti generali**

Il prodotto/sistema deve essere sottoposto alle prove ed agli accertamenti ritenuti necessari al fine di verificare la completa conformità del prodotto/sistema stesso al documento normativo di riferimento (ved. paragrafo 1.8) e alla documentazione tecnica esaminata.

In particolare, devono essere eseguiti le prove e gli accertamenti richiesti dal documento normativo di riferimento, nel numero e con le modalità da esso stabilite.

#### **3.4.4.2 Siti di prova**

Le prove in fabbrica dovranno essere eseguite (a spese dell'Organizzazione) presso un laboratorio indipendente accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per la specifica prova e/o presso il laboratorio della stessa Organizzazione, previo accertamento, da parte di RINA, che quest'ultimo sia idoneo alle prove previste e che il personale coinvolto sia competente ed indipendente dalle linee di progettazione e di gestione della commessa.

I tecnici RINA, nel caso di esecuzioni prove presso laboratori non accreditati, presenzieranno all'esecuzione di un subset di prove condotte dall'Organizzazione con adeguato set strumentale durante una o più sessioni di test.

Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

Nel caso di prove in fabbrica effettuate presso un laboratorio accreditato, il RINA si riserva di partecipare o meno ad alcune sessioni di test.

La rispondenza del prodotto/sistema, della sua configurazione e installazione e della adeguatezza del laboratorio sarà verificata in occasione di apposite visite in fabbrica ed in campo. Le prove presso il sito di installazione sono prove essenzialmente di configurazione del sistema e di integrazione dello stesso con eventuali altri prodotti/sistemi presenti in sito e con cui il sistema sotto certificazione deve interagire. Anche per queste tipologie di test i tecnici RINA presenzieranno all'esecuzione di un subset di prove condotte dall'Organizzazione con adeguato set strumentale durante una o più sessioni di test.

Il RINA dovrà essere informato preventivamente di tutte le sessioni di test pianificate dall'Organizzazione sia presso il laboratorio che presso il sito di installazione.

#### **3.4.4.3 Riutilizzo di prove e verifiche precedenti**

Qualora le prove sul prodotto siano già state effettuate da RINA al fine del rilascio di un certificato di conformità o di un rapporto di valutazione di prodotto, RINA può decidere di non effettuare in tutto od in parte le suddette prove e di riutilizzare i risultati di prove precedenti previa valutazione della loro applicabilità al prodotto in esame.

#### **3.4.5 Rapporti di valutazione e certificati di conformità**

Al termine degli accertamenti di cui ai precedenti paragrafi viene consegnato all'Organizzazione un Rapporto di Valutazione redatto in accordo con le richieste della norma di riferimento e, se l'esito di tale rapporto è positivo, previo positivo riesame dell'intera pratica da parte del Decision Maker, viene rilasciato il relativo certificato di conformità.

### **3.5 Gestione delle non conformità in relazione alle norme di riferimento**

In presenza di non conformità il processo di certificazione è sospeso fino alla loro completa risoluzione, entro tre mesi o a richiesta dell'Organizzazione, RINA può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte ed il mantenimento delle condizioni tecniche e organizzative già accettate; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione è ripreso.

Nel caso di Sistemi in cui sono stati accertati rilievi minori, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione, sia tale da poter permettere l'uso sicuro del sistema, mediante l'individuazione ed attuazione di opportune mitigazioni a livello di uso e manutenzione del sistema che da un punto di vista tecnico non è completamente conforme alla/le normativa/e di riferimento del prodotto (ved. paragrafo 1.8), il processo di certificazione può procedere tenendo conto delle mitigazioni individuate che verranno evidenziate nel rapporto di valutazione e nel certificato

In caso di esito negativo, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione di RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio del RINA.

## **CAPITOLO 4 - VALIDITÀ DEL CERTIFICATO**

La scadenza temporale della certificazione è stabilita in fase contrattuale in funzione delle specificità del prodotto in esame, del suo contesto d'uso di situazioni contingenti.

La validità della certificazione è subordinata al persistere delle condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione stessa. RINA si riserva comunque di verificare tale mantenimento, caso per caso, mediante visite ispettive o altri mezzi a propria discrezione



Regolamento per il rilascio del Certificato di Conformità alle normative tecniche relative alla sicurezza funzionale di prodotti e sistemi.

## **CAPITOLO 5 - MODIFICHE AL PRODOTTO/SISTEMA**

### **5.1**

Il Licenziatario deve comunicare a RINA ogni modifica che ha intenzione di apportare al prodotto/sistema per il quale ha ottenuto il Certificato di Conformità presentando una nuova domanda per la certificazione del nuovo prodotto/sistema come da capitolo 3.

### **5.2**

Il RINA può richiedere la ripetizione, totale o parziale, degli accertamenti iniziali di cui al Capitolo 3. A seguito della valutazione positiva di conformità della nuova versione di prodotto al documento normativo di riferimento, RINA può estendere al prodotto modificato la validità della pertinente certificazione.

Il RINA può richiedere la ripetizione, totale o parziale, degli accertamenti iniziali di cui al Capitolo 3.

## **CAPITOLO 6 - RISERVATEZZA**

### **6.1**

RINA garantisce la riservatezza di tutte le informazioni e di tutti i documenti di proprietà del Richiedente di cui il suo personale può venire a conoscenza durante i rapporti con lo stesso, e di tutte le comunicazioni tra RINA ed il Richiedente.

## **CAPITOLO 7 - CONDIZIONI CONTRATTUALI**

### **7.1**

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel Regolamento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti, personale e per le attività di ispezione ", nell'edizione in vigore, reperibili sul sito web [www.rina.org](http://www.rina.org).

Pubblicazione: RC/C.128

Edizione italiana

[RINA Services Società per Azioni](#)

[Via Corsica, 12 - 16128 GENOVA](#)

[Tel. +39 010 53851 - Fax: +39 010 5351555](#)

[E-mail info@rina.org](mailto:info@rina.org) - [Web www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici