



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione della Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

In vigore dal 01/01/2013

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici

INDICE

CAPITOLO 1 GENERALITÀ'.....	3
CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	4
CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE	5
CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	6
CAPITOLO 5 GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ'	7
CAPITOLO 6 PARTICOLARITÀ' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO	7
CAPITOLO 7 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI	8
CAPITOLO 8 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	8



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

CAPITOLO 1 GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari, e non sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS rispetto a quanto già definito nel

Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021: 2006 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dallo standard IRIS (International railways Industry Standard) emessa e gestito dall'associazione ferroviaria Europea UNIFE.

1.3

In aggiunta a quanto previsto dal Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, lo scopo della certificazione deve essere concordato tra il cliente e RINA in conformità all'Allegato 1 dello standard IRIS.

Inoltre, l'Organizzazione deve accettare le seguenti condizioni:

- in caso di cessazione dell'accordo quadro tra RINA ed UNIFE, prima dell'esecuzione del processo di valutazione ed dell'emissione del Certificato IRIS, il cliente non ha diritto di reclamare il certificato IRIS;
- il cliente accetta di rinunciare al certificato IRIS e non potrà usarlo per nessun motivo se qualunque Audit di Sorveglianza non viene eseguito o fallisce;
- RINA ha l'obbligo, ed è autorizzato irrevocabilmente dal cliente a trasmettere la richiesta di certificazione ed i dati relativi al centro di gestione IRIS, A prescindere dall'esito dell'audit, i dati saranno memorizzati nel database, saranno gestiti dal centro di gestione IRIS e saranno visibili in conformità al livello di accesso definito dall'Organizzazione;
- il Gruppo IRIS è irrevocabilmente autorizzato a rendere disponibili dati non dettagliati sugli audit superati tramite il database, in conformità al livello di accesso definito dall'Organizzazione;
- solo l'Organizzazione può decidere chi possa visionare i dati dettagliati tramite il database IRIS (es. punteggi globali, rapporto di audit, ecc....);
- il cliente accetta di pagare l'audit fee a RINA;



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

- l'Organizzazione deve valutare gli auditor RINA qualificati da UNIFE; l'Organizzazione dovrà connettersi al portale IRIS (www.iris-rail.org) ed usare la funzione definita per esprimere una valutazione su ogni auditor del team;
- il cliente concorda con RINA la lingua da utilizzare durante l'audit e quella del rapporto di audit;
- il centro di gestione IRIS può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da RINA, allo scopo di accertare che le modalità adottate da RINA siano conformi allo standard. La partecipazione di tali osservatori è comunicata all'Organizzazione con adeguato anticipo;
- il cliente è consapevole che ogni proprietà e/o informazione confidenziale, know how o altra proprietà intellettuale dell'UNIFE/IRIS Management Centre, sia registrata che non registrata, dovrà rimanere esclusiva proprietà di UNIFE;
- il cliente è consapevole che tutti i diritti di proprietà individuale del sistema IRIS appartengono ad UNIFE e che nessuna clausola con RINA genererà o potrà generare in alcun modo ad un'assegnazione, trasferimento o autorizzazione all'uso dei diritti di proprietà individuale di UNIFE;
- il cliente accetta di usare esclusivamente lo standard IRIS originale e il SW relativo (imponendo il rispetto di tale regola ai suoi dipendenti, amministratori, agenti e possibili altri rappresentanti, inclusi gli azionisti e altre compagnie o membri del suo gruppo), evitando l'uso di documenti o copie del software che possono ledere i diritti di proprietà individuale di UNIFE.

CAPITOLO 2

NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Per ottenere la certificazione da parte di RINA, l'azienda deve possedere un Sistema di Gestione per la Qualità in accordo allo standard IRIS, che soddisfi inizialmente e nel tempo i requisiti dallo standard IRIS, oltre ad eventuali elementi aggiuntivi previsti da UNIFE.

Oltre a quanto indicato al punto 2.1 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, nell'ambito dell'accreditamento UNIFE, il RINA si deve attenere a determinati documenti di riferimento emessi da UNIFE stessa. Tali documenti sono reperibili, contattando il RINA o direttamente UNIFE (ad esempio consultando i relativi siti web).



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

L'emissione del Certificato in accordo allo standard IRIS si basa sull'ottemperanza dei seguenti criteri:

- Tutti i requisiti associati alle domande KO applicabili siano stati soddisfatti,
- Tutte le richieste di azioni correttive siano state chiuse,
- Sia stata raggiunta la soglia di punteggio complessivo.

CAPITOLO 3

CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

La valutazione si basa su una metodologia per assegnare un punteggio (in conformità al Capitolo 2: "Linee guida di valutazione IRIS" dello standard IRIS), sullo standard (in conformità al capitolo 3: "Requisiti IRIS dello standard IRIS" dello standard IRIS) e sullo schema di valutazione (questionario IRIS nell'Audit Tool).

In aggiunta a quanto previsto al punto 3.3 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, durante lo stage 1 (Readness Review) occorre riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento alle domande KO definite all'interno dello standard IRIS, le procedure e i processi previsti.

In sostituzione a quanto previsto al punto 3.5 e 3.6 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, al termine dell'audit stage 2 è consegnata all'Organizzazione copia firmata del rapporto di audit, sul quale sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità e/o l'estratto del Piano delle azioni previste (Action Plans).

Il contenuto di tale rapporto potrà successivamente confermato da RINA tramite una comunicazione scritta. In assenza di comunicazione scritta da parte di RINA il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi dalla sua consegna all'Organizzazione.

L' Organizzazione dopo aver esaminato le cause delle eventuali non conformità ed osservazioni segnalate nel rapporto di audit stage 2 deve proporre al RINA, entro una settimana dalla fine dell'audit i necessari trattamenti, nonché le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione, inviando il file excel relativo, estratto dal Tool IRIS, debitamente compilato.

In caso di non conformità è generata una richiesta di azione correttiva (CAR), registrata in un rapporto preliminare utilizzando il Tool IRIS, che registra il punteggio effettivo ottenuto.

Qualsiasi richiesta di azione correttiva deve essere chiusa entro 90 giorni di calendario dalla fine dell'audit stage 2, nei modi previsti dal capitolo 2 , par. 6, dello standard IRIS.

In particolare, è previsto un re-audit presso il sito dell'azienda entro 90 giorni nel caso di non punteggio "insufficiente", mentre in caso di punteggio "scarso", il Lead auditor può



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

decidere circa la necessità di un re-audit o altri metodi adeguati per riesaminare l'efficacia delle azioni correttive. Concluse le CAR, il punteggio globale deve essere aggiornato di conseguenza e i risultati finali devono essere documentati in un Rapporto di audit finale. Il Certificato IRIS riporterà solo il punteggio globale raggiunto a seguito dell'attuazione dell'azione correttiva.

Trascorso il suddetto periodo di 90 giorni senza conclusione positiva della valutazione, il 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 del 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

MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.1

In aggiunta a quanto previsto al punto 4.5 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, gli audit per il mantenimento della certificazione si dividono in due tipologie:

a) audit di sorveglianza, con periodicità di regola almeno annuale.

Si effettua una valutazione parziale a campione sul Sistema di Gestione per la qualità in accordo allo standard IRIS in accordo al programma di cui al punto 3.7 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione in possesso dell'Organizzazione

b) audit di ricertificazione (vedere Capitolo 1, §4.2.4 dello standard).

Il Sistema di Gestione per la qualità in accordo allo standard IRIS deve essere rivalutato nella sua interezza con periodicità triennale

4.2

Ad integrazione a quanto previsto al punto 4.4 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, durante gli audit di sorveglianza saranno comunque presi in considerazione i seguenti aspetti:

- tutti i requisiti vincolanti "Knock-Out" (KO);
- i requisiti ISO 9001 stabiliti dal RINA per gli audit di sorveglianza;
- tutte le aree specifiche in cui RINA ha rilevato non conformità od osservazioni nell'audit precedente, se non sono state oggetto di re-audit;
- aree specifiche su richiesta del cliente per migliorare il punteggio.



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

4.3

A integrazione di quanto previsto al punto 4.5 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, il primo audit di sorveglianza dovrà essere effettuato con periodicità non superiore a 12 mesi dalla data dell'audit di certificazione e la data entro la quale devono essere effettuati tgli audit è riportata sul programma di audit triennale in possesso dell'Organizzazione.

Il secondo audit di sorveglianza dovrà essere effettuato a non più di 24 mesi di distanza dalla data dell'audit di certificazione.

Se sono previsti audit a cadenza trimestrale o semestrale, la validità del certificato è confermata a seguito dell'esito positivo degli audit di sorveglianza.

CAPITOLO 5 GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

In sostituzione a quanto previsto al punto 6.2 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, il certificato di conformità IRIS rilasciato da RINA ha una validità di tre anni a partire dall'ultimo giorno della data dell'audit di prima certificazione.

Il certificato ISO 9001 può essere assegnato indipendentemente al Certificato IRIS, in conformità alla norma ISO 9001 e relativi Regolamenti RINA applicabili, anche se non si ottemperano le condizioni per il rilascio di un Certificato IRIS.

In caso di gruppo aziendale multi sito, RINA rilascia un certificato IRIS per ogni sito.

Dopo la certificazione di tutti i siti di un'Organizzazione multi-site, l'IRIS Management Centre può emettere una lettera di conformità su richiesta dell'Organizzazione (come indicato al capitolo 1 par. 4.4. dello standard IRIS).

CAPITOLO 6 PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

A differenza a quanto previsto al Capitolo 8 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, l'approccio di certificazione multi sito indicato nella clausola 3.3 della Guida ISO/IEC 62:1996 non si applica al processo di Certificazione IRIS.



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

CAPITOLO 7

TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

Qualora un'Organizzazione, con certificazione IRIS in corso di validità rilasciata da un altro Organismo riconosciuto da UNIFE, e quindi iscritto nell'elenco degli Organismi riconosciuti, presenti domanda di certificazione, il RINA, in aggiunta a quanto previsto al punto 9.1 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, effettua una verifica che prevede:

prima della seconda visita di sorveglianza: emissione di un nuovo certificato mantenente la stessa data di validità, dopo aver effettuato un riesame dei pre-requisiti (readness review) e la prevista successiva visita di sorveglianza. Un nuovo ciclo di audit può iniziare senza riduzioni nelle calcolo delle giornate previste, se concordato con il cliente;

dopo la seconda visita di sorveglianza: effettuazione di un riesame dei pre-requisiti (readness review) e un audit di certificazione senza alcuna riduzione (vedi Allegato 2 dello standard)

CAPITOLO 8

SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

In aggiunta a quanto previsto al punto 10.3 del Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, la revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

reclami giunti al Centro di gestione IRIS, che siano ritenuti giustificati dopo l'analisi del Centro di Gestione IRIS e del RINA. In tal caso RINA deve emettere delle azioni correttive e informare il Centro di Gestione IRIS sui risultati della verifica successiva. Se tale verifica è positiva il Certificato è confermato, altrimenti si deve provvedere al ritiro del Certificato IRIS e all'aggiornamento dei dati sul Portale IRIS e sul sito RINA. (come definito al Capitolo 1, §5 dello standard IRIS). Il ritiro del Certificato IRIS non ha necessariamente effetto su altri certificati, come quello ISO 9001.



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione
Per la Qualità in accordo allo standard ferroviario IRIS

Pubblicazione: RC/C 30

Edizione Italiana

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici