

## REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE SECONDO IRIS (International Railway Industry Standard)

1	OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	1
2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	1
3	GENERALITA' .....	2
4	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE.....	2
5	SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE E ANNULLAMENTO E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE.....	3
6	PUBBLICAZIONE.....	3

### Revisions in this document

2	2017-01-09	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisione generale.</li> <li>• <b>Annulla e sostituisce il Regolamento "Std-ce-amsc_IRIS" Rev. 1.</b></li> </ul>

### 1 OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento costituisce il Regolamento particolare per la certificazione e registrazione di Sistemi di Gestione Aziendale secondo IRIS (International Railway Industry Standard), applicati da organizzazioni che progettano e sviluppano, producono e, ove applicabile, installano e forniscono assistenza di prodotti destinati al materiale rotabile ed al segnalamento.

Il presente documento definisce le condizioni e procedure supplementari per questo specifico schema rispetto a quanto già definito nel : REGOLAMENTO GENERALE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE (MSC) ZEOIT-10-RG-002 (I) . Tale documento risulta dunque anch'esso integralmente applicabile al presente schema a meno delle varianti specificate nel presente regolamento.

### 2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

#### 2.1 Norme e documenti prescrittivi per la certificazione e registrazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità sono le seguenti:

- |       |  |  |
|-------|--|--|
| 2.1.1 | IRIS - International Railway Industry Standard :2012 |  |
| 2.1.2 | UNI EN ISO 9001:2008                                 | "Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti"   |
| 2.1.3 | UNI EN ISO 9000:2015                                 | "Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario"  |
| 2.1.4 | UNI EN ISO 9004:2009                                 | "Sistemi di Gestione per la Qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni"  |
| 2.1.5 | UNI EN ISO 19011:2012                                | "Linee guida per gli audit dei Sistemi di Gestione per la Qualità e / o di Gestione Ambientale"  |
| 2.1.6 | CEI EN 50126-1/EC:2006                               | "Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane – La specificazione e la dimostrazione di Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità e Sicurezza (RAMS) - Parte 1: Requisiti di base e processo generico" |

<b>Reviewed by:</b> TAP, CLB, FVF	<b>Valid for:</b> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<b>Revision:</b> rev.2	<b>No.:</b> ZSEIT-10-RG-47 (I) (Open)
<b>Approved by:</b> VM	<b>Author:</b> LCO	<b>Date:</b> 2017-01-09	<b>Page:</b> 1 of 3

- 2.1.7 CEI EN 50128:2002 "Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane. Sistemi di telecomunicazione, segnalamento ed elaborazione - Software per sistemi ferroviari di comando e di protezione"
- 2.1.8 CEI EN 50129:2004 "Applicazioni ferroviarie, tranviarie, filoviarie e metropolitane - Sistemi di telecomunicazione, segnalamento ed elaborazione - Sistemi elettronici di sicurezza per il segnalamento"
- 2.1.9 ISO 10007:2003 "Quality management systems – Guidelines for configuration management"
- 2.1.10 ZEOIT-10-RG-002 "Regolamento generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale"

### 3 GENERALITA'

Vale quanto previsto nel corrispondente paragrafo 3 del documento "ZEOIT-10-RG-002"

### 4 SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

#### 4.1 Richiesta di certificazione

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.1 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.2.1 Comunicazione delle attività

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.2.1 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.3 Verifica di valutazione della documentazione di sistema & 4.4 Visita preliminare (Readiness Review)

Ad integrazione dei corrispondenti paragrafi 4.3 e 4.4 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.4 Audit Iniziale

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.5 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.1 Piano di audit

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.5.1 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.2 Riunione iniziale

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.5.2 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.3 Conduzione dell'audit

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.5.3 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.4 Riunione finale.

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.5.4 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.5 Classificazione dei rilievi

Si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.5.6 Risoluzione delle non-conformità.

Si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.6 Verifica di chiusura non-conformità

Si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard

#### 4.7 Emissione del certificato

<b>Reviewed by:</b> TAP, CLB, FVF	<b>Valid for:</b> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<b>Revision:</b> rev.2	<b>No.:</b> ZSEIT-10-RG-47 (I) (Open)
<b>Approved by:</b> VM	<b>Author:</b> LCO	<b>Date:</b> 2017-01-09	<b>Page:</b> 2 of 3

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.7 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard.

#### 4.8 Audit Periodici di Mantenimento

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.8 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard.

#### 4.9 Estensione periodica della validità della certificazione del sistema e 4.10 Riesame periodico del sistema

Ad integrazione dei corrispondenti paragrafi 4.9 e 4.10 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard.

#### 4.11 Audit da parte dell'Ente di Accredimento

Ad integrazione del corrispondente paragrafo 4.11 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard.

### 5 SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE E ANNULLAMENTO E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE

Ad integrazione dei corrispondenti paragrafi 8 e 9 del documento "ZEOIT-10-RG-002", si applicano i requisiti specifici stabiliti nel documento IRIS - International Railway Industry Standard. Per lo stato delle certificazioni fare inoltre riferimento, oltre che al sito internet [www.dnvgl.it](http://www.dnvgl.it), anche al sito internet [www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org).

### 6 PUBBLICAZIONE

Per lo stato delle certificazioni fare riferimento, oltre che al sito internet [www.dnvgl.it](http://www.dnvgl.it), anche al sito internet [www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org).

Per tutto quanto non espressamente richiamato nel presente documento, fanno fede i riferimenti del paragrafo 2

<b>Reviewed by:</b> TAP, CLB, FVF	<b>Valid for:</b> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<b>Revision:</b> rev.2	<b>No.:</b> ZSEIT-10-RG-47 (I) (Open)
<b>Approved by:</b> VM	<b>Author:</b> LCO	<b>Date:</b> 2017-01-09	<b>Page:</b> 3 of 3