



ANSF

*Agenzia Nazionale
per la Sicurezza
delle Ferrovie*

Milano, 30 ottobre 2015

Dal Regolamento (CE) n. 352/2009 al
Regolamento (UE) n. 402/2013:
analogie e differenze.

Linee guida per la qualificazione dei
CSM assessors

Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 del 30 aprile 2013

Quadro legislativo di riferimento

- Ante 2000 – ciascuno stato membro aveva sviluppato proprie regole di sicurezza e standard ferroviari
 - La costruzione di un sistema europeo integrato, senza frontiere, presuppone la conformità a un sistema di regole comuni per la gestione della sicurezza e l'interoperabilità (Dir. 2004/49, Dir. 2008/57, Reg. 2013/402)
 - La dimostrazione di conformità alla legislazione europea presuppone il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e valutazioni di rischio.
 - necessità che gli OdV della conformità siano qualificati sulla base di regole comuni e che le loro valutazioni siano riconosciute valide in tutti gli stati membri
-

Quadro legislativo di riferimento

Impostazione della politica dei trasporti ferroviari dell'UE e legislazione ferroviaria

1°) **Mercato ferroviario aperto** alla concorrenza per i servizi di trasporto ferroviario e dell'industria ferroviaria!



2°) **Rimuovere le barriere storiche** alla libera circolazione dei treni e rendere le ferrovie business oriented e competitive!



3°) **Impedire** al settore di utilizzare la sicurezza come un ostacolo all'accesso al mercato o una scusa per resistere al cambiamento!

➔ **Armonizzazione tecnica (STI) e strategie comuni per la gestione della sicurezza**

Gli effetti delle Direttive europee in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria

Nel passato Approccio Reattivo



Gli incidenti sono utilizzati per prevenire gli stessi incidenti

- Costoso ad alto impatto sul sistema e la società
- Incapace di controllare i rischi sconosciuti

Approccio attuale Approccio Proattivo



Competenza e conoscenza sono utilizzati per controllare i rischi e quindi prevenire gli incidenti

- Nessun impatto sul sistema e la società
- Può prevenire efficacemente il verificarsi di eventi

Common safety method (CSM)

Rappresenta un approccio comune per la gestione di situazioni che comportano la presenza di pericoli e relativi rischi.

Trova applicazione:

- Nelle valutazioni che stanno alla base della definizione dei SGS di imprese e gestori infrastruttura (in Italia Disp. RFI 13/2001 e 5/2003)
- Per la gestione delle modifiche tecniche ed organizzative apportate al sistema.
- Ove richiesto dalle STI per la valutazione di scenari di rischio non definiti da norme.
- Per l'integrazione in sicurezza di sottosistemi strutturali fra loro e nel sistema ferroviario.

Il CSM per la determinazione e valutazione dei rischi è stato introdotto con il Regolamento (CE) n. 352/2009.

Regolamento (UE) n. 402/2013

Il regolamento (UE) N. 402/2013, emesso dalla Commissione Europea il 30 aprile 2013 e applicabile in tutti gli Stati Membri a partire dal 21 maggio 2015 aggiorna il precedente Regolamento (CE) n. 352/2009.

Come il precedente definisce nell'allegato I un metodo comune per la determinazione e valutazione dei rischi e ne impone l'adozione in occasione di modifiche rilevanti di tipo tecnico, operativo e organizzativo introdotte nel sistema ferroviario, in applicazione dell'art. 6 paragrafo 3, lettera a) della direttiva 2004/49/CE.

Per i progetti in avanzata fase di sviluppo trova applicazione l'art. 2 comma 6 del regolamento (continua ad applicarsi il Regolamento (CE) n. 352/2009)

Differenze sostanziali fra Regolamento (UE) n. 402/2013 e Regolamento (CE) n. 352/2009

1. Definisce in maniera più dettagliata i requisiti del CSM Assessor prevedendone l'accreditamento e/o riconoscimento al fine del mutuo riconoscimento.
2. Svolgimento dei compiti di CSM assessor (specificato il contenuto del rapporto di valutazione).
3. Dichiarazione del proponente (indicato il contenuto della dichiarazione di accettazione).
4. Soglie di accettazione del rischio per sistemi tecnici nella stima e determinazione accurata dei rischi (Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136 del 13 luglio 2015).

Modifica Regolamento (UE) n. 402/2013

Il regolamento (UE) N. 402/2013, è stato recentemente modificato con il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136 della Commissione del 13 luglio 2015.

Le modifiche riguardano essenzialmente:

- Art. 3: sostituite alcune definizioni ed aggiunte nuove definizioni (*guasto sistematico, errore sistematico, barriera, incidente critico, estremamente improbabile, improbabile*);
- Allegato I: definizione delle soglie di accettazione del rischio per sistemi tecnici nella stima e determinazione accurata dei rischi, quando gli eventi pericolosi derivano da un guasto delle funzioni dei sistemi tecnici.

Soggetti coinvolti

Nelle attività disciplinate dal regolamento intervengono diversi soggetti che, a vario titolo contribuiscono a garantire che una modifica al sistema ferroviario sia correttamente gestita dal punto di vista della sicurezza, così che tutti gli eventi pericolosi connessi alla modifica stessa e i relativi rischi risultino di livello accettabile.

Soggetti coinvolti

- **Il proponente**, definito come soggetto incaricato di mettere in atto la modifica da valutare, è il responsabile della corretta applicazione del Regolamento; egli assicura la corretta classificazione della modifica e la corretta applicazione del processo di gestione dei rischi connessi alla modifica. Ha la piena **responsabilità** del procedimento di valutazione dei rischi
- **Gli operatori diversi dal proponente**, coordinati da quest'ultimo, cooperano per individuare e gestire congiuntamente gli eventi pericolosi e le relative misure di sicurezza nei punti di interazione.
- **L'organismo di valutazione indipendente (CSM Assessor)** è responsabile di valutare con indipendenza l'appropriatezza sia dell'applicazione del processo di gestione del rischio, sia dei relativi risultati.

Ruolo Proponente

E' compito del Proponente:

- Effettuare l'analisi del rischio e mettere in atto le conseguenti azioni per garantire la sicurezza.

Al fine di aumentare la fiducia nel sistema da parte di tutte le parti interessate è necessario che vi sia la certezza che l'analisi e la gestione del rischio siano state effettuate e messe in atto correttamente.

Analogamente a quanto previsto dalle norme CENELEC 50128 e 50129 anche il CSM per la gestione del rischio prevede una valutazione indipendente.

Ruolo ANSF

Ha un ruolo di supervisione nell'applicazione del Reg n°402/2013

- Nell'ambito delle seguenti attività valuta la completezza e pertinenza del fascicolo tecnico comprese l'analisi di rischio e relative valutazioni:
 - Rilascio i certificati/autorizzazioni di sicurezza alle IF e ai GI
 - Rilascio le AMIS dei sottosistemi strutturali e AG
 - rilascio parere sui fascicoli relativi a rinnovi e ristrutturazioni

Ruolo ANSF

- Esegue attività di sorveglianza presso IF e GI verificando la presenza della documentazione relativa alle modifiche che non essendo state considerate importanti non hanno dato luogo a richiesta di parere
- Svolge attività di sorveglianza presso gli ECM diversi dai carri sull'applicazione del regolamento (art 18(3))
- Nell'ambito della relazione annuale di cui art. 18 della direttiva 2004/749/CE , riferisce le esperienze maturate dai proponenti
- Qualifica gli OdV
- Non svolge attività di CSM Assessor

Gestione delle modifiche non rilevanti

Il proponente gestisce le modifiche non rilevanti per la sicurezza, per le quali l'applicazione del processo di cui all'allegato I dello stesso regolamento non è obbligatoria, con specifiche procedure facenti parte dell'insieme delle proprie procedure aziendali, emanate nel rispetto delle normative tecniche e dei regolamenti vigenti, e secondo le competenze attribuite dagli atti organizzativi in essere presso il proponente.

**RACCOMANDAZIONE DI SICUREZZA DELL'ANSF AL GESTORE RFI
EMESSA CON NOTA 4457/2014 DEL 27 GIUGNO 2014**

Organismo di Valutazione indipendente secondo Regolamento (UE) n. 402/2013

Designazione dell'Organismo di valutazione

In caso di modifica rilevante il Regolamento prevede (art. 6.1) che il proponente designi un Organismo di Valutazione per l'effettuazione di una valutazione indipendente dell'adeguatezza dell'applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui all'allegato I e dei relativi risultati.

Regolamento (UE) n. 402/2013

- Organismo di Valutazione indipendente (OdV) – Considerato n. 16:

Una persona fisica o giuridica indipendente e competente, esterna o interna, un'autorità nazionale preposta alla sicurezza, un organismo notificato o un organismo designato ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 2008/57/CE possono fungere da organismo di valutazione se soddisfano i criteri di cui all'allegato II al Regolamento.

- Art 3 comma 14:

«organismo di valutazione», la persona fisica o giuridica, indipendente e competente, esterna o interna, cui competono le indagini volte ad accertare se un determinato sistema possiede i requisiti di sicurezza.

Ruolo del CSM assessor (OdV)

Cosa non deve fare:

- Non deve effettuare l'analisi del rischio prevista all'allegato I del regolamento (CSM).
- Non deve fornire attività di consulenza al proponente (es. dare suggerimenti o proporre soluzioni) in modo da non compromettere la sua indipendenza.

Ruolo del CSM assessor (OdV)

Cosa deve fare il CSM assessor:

- Valutare la corretta applicazione del processo di gestione del rischio di cui all'allegato 1 da parte del proponente.
- Valutare l'adeguatezza dell'applicazione e dei risultati ottenuti a garantire il raggiungimento in sicurezza degli obiettivi della modifica.
- Rilasciare al proponente un report con i risultati della sua analisi circa la conformità al regolamento e un giudizio sulla sicurezza della modifica messa in atto.

Ruolo del CSM assessor (OdV)

La decisione circa la rilevanza della modifica non deve essere valutata dal CSM assessor ma rimane nella responsabilità del proponente.

Accreditamento/riconoscimento

L'Organismo di Valutazione di cui all'articolo 6 è:

- a) accreditato** dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, in base ai criteri definiti nell'allegato II; oppure,
- b) riconosciuto** dall'organismo di riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, in base ai criteri definiti nell'allegato II; oppure,
- c) l'Autorità Nazionale** preposta alla sicurezza ai sensi del disposto dell'articolo 9, paragrafo 2.

Accreditamento/riconoscimento

Il Regolamento (CE) n. 765/2008 dà possibilità agli Stati membri di usare sia l'accreditamento che il riconoscimento (art 5(2)) per l'accertamento dei requisiti di indipendenza e competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Stabilisce inoltre:

- Ciascun Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento (in Italia è ACCREDIA).
- Gli organismi di accreditamento si sottopongono a una valutazione inter pares (organizzata da EA – Organismo Europeo di Accreditamento).

Il Regolamento (UE) n. 402/2013 stabilisce per il riconoscimento un percorso parallelo all'accreditamento nel quale il ruolo di EA è svolto da ERA.

- L'Agenzia organizza valutazioni inter pares tra gli Organismi di Riconoscimento (art 14 (1)).

NEW processi paralleli

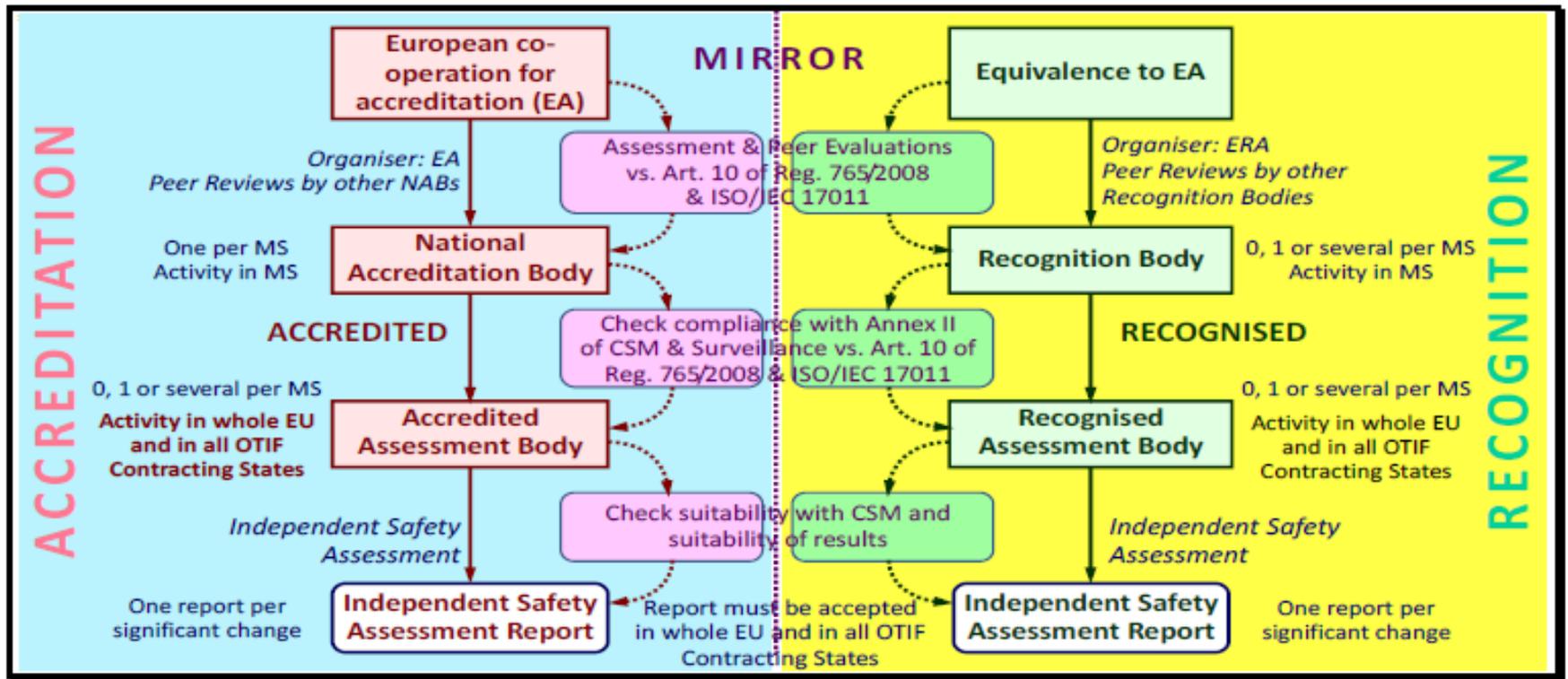


Figure 2 : Accreditation and recognition of CSM assessment bodies.

Accreditamento/riconoscimento Art. 13

ART. 13 – Trasmissioni delle informazioni all' Agenzia

1. Se del caso, entro il 21 maggio 2015, gli Stati membri trasmettono all'Agenzia, gli estremi del loro organismo nazionale di accreditamento e/o di riconoscimento o degli organismi di riconoscimento ai fini dell'applicazione del presente regolamento, nonché degli organismi di valutazione che hanno riconosciuto, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a).

I §§ 2) e 3) sanciscono l'obbligo da parte degli organismi di riconoscimento/accreditamento di Informare l'Agenzia entro il 21 maggio 2015 in merito agli organismi di valutazione riconosciuti/accreditati, nonché all'area di competenza per la quale sono riconosciuti.

ANSF Organismo nazionale di Riconoscimento

Il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, in relazione agli obblighi di informazione di cui all'art. 13, c. 1, del Regolamento ha comunicato in data 19 gennaio 2015 all'Agenzia ferroviaria europea (ERA), la designazione di ANSF quale Organismo nazionale di Riconoscimento ai fini del Regolamento.

L'Agenzia ha emanato le Linee Guida per il riconoscimento degli Organismi di Valutazione secondo Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 reperibili sul sito ANSF al sito: www.ansf.it sezione ATTI/LINEE GUIDA.

Art 9- Tipi di riconoscimento dell'OdV

L'articolo **9 §1** definisce i soggetti che possono operare il riconoscimento:

- a) Lo Stato Membro** – ECM, organizzazione o parte di essa o individuo.
- b) NSA** – IF o GI nell'ambito della valutazione del SGS ai fini del rilascio del certificato/autorizzazione di sicurezza.
- c) NSA** – ECM, nel caso in cui l'NSA agisca come organismo di certificazione degli ECM.
- d) Organismo di riconoscimento designato dallo Stato membro** - ECM, organizzazione o parte di essa o individuo.

In ITALIA si applicano solo le fattispecie di cui ai punti b) e d).

Art. 10 – Validità del riconoscimento

1. Nel caso generale la validità del riconoscimento non può essere superiore a 5 anni (art 9 § 1 lettere a) e d)).
2. Nel caso il riconoscimento sia rilasciato nell'ambito dell'iter autorizzativo relativo al rilascio, rinnovo o aggiornamento del certificato/autorizzazione di sicurezza la validità è limitata alla validità del certificato (art 9 § 1 lettere) e d)).
1. Il caso di riconoscimento rilasciato da un'autorità nazionale preposta alla sicurezza nell'ambito dell'iter autorizzativo relativo alla certificazione di un ECM non trova applicazione in Italia (art 9 § 1 lettere c)).

NSA come OdV per il CSM

- Secondo il regolamento l'NSA può intervenire in prima persona come Organismo di Valutazione in determinati casi previsti al § 4 dell'art 6 nell'ambito dei seguenti processi:
 - Rilascio di AMIS a un veicolo, autorizzazione complementare.
 - Aggiornamento/revisione del certificato/autorizzazione di sicurezza.
 - Rilascio di AMIS a un SS nuovo o rinnovato/ristrutturazione, qualora il SS abbia subito una modifica rilevante.
- ANSF **non** è strutturata per offrire questo servizio.

Di conseguenza non trova applicazione quanto disposto all'art 9 § 2) circa la separazione delle funzioni autorizzative e di OdV.

Banca dati ERADIS

Dove un proponente può trovare la lista degli OdV accreditati/riconosciuti?

L'Agenzia Ferroviaria Europea (ERA) è responsabile di registrare nel data-base **ERADIS**, pubblicamente disponibile, le seguenti informazioni:

- La scelta dello Stato membro (riconoscimento e/o accreditamento o nessuna delle due).
- La lista degli OdV accreditati/riconosciuti con le loro aree di competenza.
- Indicazione del Paese e dell'Organismo nazionale di Riconoscimento.
- I cambiamenti intervenuti (estensioni, limitazioni, sospensioni ritiri).

Regolamento (UE) n. 402/2013 – REQUISITI ALLEGATO II

CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO O RICONOSCIMENTO DELL'ORGANISMO DI VALUTAZIONE:

- L'organismo di valutazione deve soddisfare tutti i requisiti della **norma ISO/IEC 17020:2012** e s.m.i.
- L'OdV deve soddisfare i criteri generali in materia di competenza e indipendenza in relazione alla norma in questione e i seguenti criteri di competenza specifici: (vedi slide successiva)

Regolamento (UE) n. 402/2013 – REQUISITI ALLEGATO II

- a) competenza nella gestione dei rischi: conoscenza ed esperienza nelle tecniche standard di analisi di sicurezza e delle norme pertinenti;
- b) tutte le competenze pertinenti per valutare le parti del sistema ferroviario oggetto della modifica;
- c) competenza per la corretta applicazione di sistemi di gestione della sicurezza e della qualità o nei sistemi di gestione degli audit.

Regolamento (UE) n. 402/2013 – REQUISITI ALLEGATO II

In analogia all'articolo 28 della direttiva 2008/57/CE, per quanto riguarda la notificazione degli Organismi Notificati (NoBo), l'Organismo di Valutazione (CSM Assessor) è accreditato o riconosciuto per i vari settori di competenza nel sistema ferroviario, **o parti di esso per i quali esiste un requisito essenziale di sicurezza**, compresi i settori di competenza che comportano la gestione e la manutenzione del sistema.

Regolamento (UE) n. 402/2013 – REQUISITI ALLEGATO II

L'OdV deve essere accreditato o riconosciuto per la **valutazione della coerenza globale della gestione dei rischi e dell'integrazione in sicurezza del sistema da valutare nel sistema ferroviario complessivo.**

Competenza a Valutare:

- a) l'organizzazione, ossia le disposizioni necessarie per assicurare un approccio coordinato al fine di garantire la sicurezza del sistema attraverso una interpretazione e un'applicazione uniformi delle misure di controllo del rischio per i sottosistemi;
- b) la metodologia, ossia la valutazione dei metodi e delle risorse utilizzate da vari soggetti interessati a sostegno della sicurezza a livello di sottosistema e di sistema; nonché
- c) gli aspetti tecnici necessari per valutare la pertinenza e completezza delle valutazioni del rischio e del livello di sicurezza del sistema nel suo complesso.

Regolamento (UE) n. 402/2013 – ALLEGATO III

RAPPORTO DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DELL'ORGANISMO DI VALUTAZIONE

Il rapporto di valutazione della sicurezza dell'OdV deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) identificazione dell'organismo di valutazione;
- b) il piano di valutazione indipendente;
- c) la definizione dell'ambito di applicazione della valutazione indipendente, nonché le sue limitazioni;
- d) i risultati della valutazione indipendente, che comprendano in particolare:
 - i) informazioni dettagliate sulle attività di valutazione indipendente per verificare la conformità con le disposizioni del presente regolamento;
 - ii) i casi individuati di mancata conformità con le disposizioni del presente regolamento e le raccomandazioni dell'organismo di valutazione;
- e) le conclusioni della valutazione indipendente.

Tipi di Organismo

In accordo alla norma ISO/IEC 17020:2012 (appendice A) l'Organismo può essere di tipo:

A – organismo di ispezione che fornisce servizi di «terza parte» (esterno);

B - organismo di ispezione che forma parte identificabile e separata di un'organizzazione coinvolta nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione....(interno) che fornisce servizi di ispezione alla propria organizzazione (di «prima parte» o di «parte seconda»);

C - organismo di ispezione che è coinvolto nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione....degli oggetti soggetti ad ispezione che può fornire servizi ispettivi ad altre organizzazioni diverse da quella di appartenenza (di «prima parte» o di «parte seconda»).

Linee guida

ANSF ha emesso in data 11.06.2015 le:

Linee guida per il riconoscimento da parte dell'ANSF degli Organismi di Valutazione del procedimento di gestione dei rischi secondo Regolamento di esecuzione (UE) N.402/2013.

Tali linee guida specificano le modalità di presentazione della domanda di riconoscimento, la documentazione a corredo, e definiscono i requisiti dell'organismo in coerenza con l'allegato II del Regolamento e la norma ISO/IEC 17020:2012.

Linee guida - Principali requisiti

Sono contenuti nel capitolo 5:

5.2 requisiti di onorabilità

Stato fallimentare liquidazione coatta, concordato preventivo amministrazione straordinaria.

Sentenza definitiva di condanna per i titolari, soci, amministratori.

5.3 Requisiti di imparzialità, indipendenza, riservatezza

Analisi dei rischi per la propria imparzialità.

Indipendenza da attività di progettazione, valutazione e gestione del rischio, fabbricazione del prodotto/processo oggetto di valutazione.

5.4 Requisiti strutturali

Statuto (esplicitazione attività CSM assessor).

Assicurazione (10.000.000 €).

Risorse finanziarie.

Linee guida - Principali requisiti

5.5 requisiti organizzativi

Definizione ruoli e responsabilità.

Competenze tecniche.

Responsabile tecnico.

Formazione.

5.6 Requisiti gestionali

Procedure di gestione conforme a norma (UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012).

Politica di retribuzione collaboratori esterni.

Rintracciabilità dei documenti.

5.7 requisiti del personale

Competente tecniche:

- Tecniche di gestione del rischio;
- Competenze tecniche specialistiche (Allegato A2);
- Conoscenza dei sistemi di gestione sicurezza.

Linee guida - Principali requisiti

- Qualifiche
- Esperienza
 - 10 anni per responsabile tecnico;
 - 3 o 5 per valutatori.

5.8 Subappalto

Consentito solo a OdV riconosciuto In presenza di imprevisti o anomali sovraccarichi di lavoro

5.9 metodi e procedure di valutazione

Procedure/istruzioni documentate.

5.10 registrazioni

Obbligo di registrazione delle attività svolte e termini di conservazione.

5.11 rapporti di valutazione

Competenze tecniche OdV

Allegato A2

Definisce le competenze dell'OdV per quanto riguarda le competenze specifiche per sottosistema.

Qualifica

Qualifica viene concessa:

- Per specifico sottosistema.
- Per l'integrazione in sicurezza.

Sottosistemi

Sottosistemi:

- Infrastruttura
- Energia
- CCS a terra
- CCS di bordo
- Esercizio e gestione del traffico
- Materiale rotabile
- Manutenzione
- Applicazioni telematiche per i passeggeri e il trasporto merci

Precisazioni

- Per le modifiche organizzative l'attività di valutazione può essere svolta esclusivamente dagli OdV che abbiano la qualifica per i sottosistemi manutenzione e/o esercizio, in relazione all'ambito di applicazione della modifica;
- per le modifiche tecniche e l'integrazione in sicurezza di sottosistemi, la valutazione può essere svolta dagli OdV che abbiano il riconoscimento per tutti i sottosistemi interessati.

Precisazioni

- Per le modifiche tecniche la competenza che deve possedere l'OdV include la conoscenza delle interfacce con i sottosistemi attigui a quello oggetto di valutazione.
- Il riconoscimento relativo al sottosistema manutenzione può essere rilasciato solo congiuntamente al riconoscimento relativo ad uno o più sottosistemi strutturali; esso si intende limitato alle modifiche afferenti i suddetti sottosistemi strutturali per i quali l'OdV è riconosciuto.
- Qualora la modifica organizzativa abbia dei risvolti sulla parte tecnica o viceversa, devono essere garantite tutte le necessarie competenze afferenti ai sottosistemi interessati dalla modifica stessa.

Qualifiche in corso e tariffe

- Attualmente i **CSM assessor** sono i **VIS**.
- Le qualifiche rilasciate avranno validità fino alle rispettive scadenze.
- Le nuove qualifiche saranno rilasciate in base alle linee guida specifiche emanate da ANSF.
- La qualifica è rilasciata a titolo oneroso.
- È previsto il pagamento di una quota per sottosistema e una forfettaria per la verifica annuale del mantenimento dei requisiti.
- Condizioni tariffarie articolari sono previste per i VIS considerato che molti requisiti sono comuni.

Interazione con altri Organismi di Valutazione

NoBo vs CSM Assessor

Direttiva 2008/57/CE - art.2 (j)

- «organismi notificati»: gli organismi incaricati di valutare la conformità o l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità o di istruire la procedura di verifica «CE» dei sottosistemi.

Decisione 2010/713/UE – art. 7 (1)

- L'organismo notificato che subappalta prestazioni specifiche legate alla valutazione della conformità o alla verifica CE, assume l'intera responsabilità per le prestazioni eseguite dai subcontraenti.

Regolamento (UE) n. 402/2013 art. 6 (3)

- Occorre evitare le duplicazioni di attività tra le seguenti valutazioni:
 - a)
 - b) la valutazione di conformità svolta da un organismo notificato.

NOBO vs CSM Assessor

Nei casi in cui una STI richieda l'applicazione del CSM Risk Assessment:

- E' consentito al NoBo, qualora non posseda i requisiti previsti all'Allegato 2 del Regolamento (UE) n. 402/2013, di svolgere la valutazione indipendente avvalendosi di un CSM Assessor.

NOBO vs CSM Assessor

In tal caso:

- Il NoBo mantiene la responsabilità sull'intero processo di verifica CE.
- Il NoBo deve verificare che il compito del CSM Assessor sia stato correttamente eseguito.
- Il CSM assessor trasmette le sue conclusioni al NoBo tramite il report di valutazione della sicurezza.
- Il NoBo include il report nella Documentazione Tecnica (Technical File).

CSM Assessor vs CENELEC ISA

Il ruolo del CSM Assessor è simile a quello del CENELEC ISA definito negli standard CENELEC 50128 e 50129.

Differenze:

- CSM Assessor è obbligato a essere accreditato o riconosciuto dando dimostrazione di possedere i requisiti di cui all'All. II del Regolamento (UE) n. 402/2013.
- L'attuale versione delle norme CENELEC non impone simili requisiti e nemmeno l'accREDITAMENTO alla norma ISO/IEC 17020.

CSM Assessor vs CENELEC ISA

Pertanto quando:

- La valutazione è effettuata in un contesto in cui la nomina di un CSM assessor è richiesta dalla legislazione europea
- La conformità alle Norme CENELEC 50126, 50128, 50129 è imposta obbligatoriamente da una STI o da una norma nazionale notificata:
 - La funzione di ISA è svolta dal CSM Assessor.

Pertanto non è necessario nominare anche un ISA per evitare duplicazioni di funzioni.

CSM Assessor vs CENELEC ISA

Se il CSM Assessor ha la responsabilità globale di una valutazione di sicurezza non ha l'obbligo di accettare una valutazione parziale svolta da un ISA a meno che:

- Non sia in grado di verificare egli stesso il possesso dei requisiti di indipendenza e competenza dell'organismo.
- Gli sia permesso di richiedere controlli aggiuntivi.

Se l'ISA è accreditato a norma ISO/CEN 17020 può essere sufficiente verificare il possesso degli altri requisiti previsti dall'All. II al regolamento (UE) n. 402/2013.

Grazie per l'attenzione

Riccardo Cheli

Settore Standard Tecnici
Responsabile Ufficio Ricerca e Sviluppo

Email: riccardo.cheli@ansf.it

Web: <http://www.ansf.it/>