

SISTEMA DI MANAGEMENT DELLA QUALITÀ E DEI RISCHI (QRM)

Allegato 3 alle CG per l'acquisto di componenti di materiale rotabile (CG-RKomp)

- 1 Campo d'applicazione, obiettivi e contenuti**
- 1.1 Il presente allegato si applica a componenti di interoperabilità (IO) e componenti rilevanti ai fini della sicurezza (SK) e componenti rilevanti per l'esercizio (BK) e a tutte le prestazioni in tale ambito (di seguito prodotti). Esso descrive i requisiti minimi previsti per il QRM dell'Azienda e disciplina diritti e doveri in considerazione della garanzia continua della qualità, della sicurezza e della disponibilità dei prodotti. Integra i requisiti previsti dalla legislazione applicabile, in particolare in materia di interoperabilità ferroviaria, sicurezza delle ferrovie e dei prodotti negli ambiti d'impiego dei veicoli, della ISO 9001, dello standard IRIS versione 2, delle norme RAMS (EN 50126, EN 50128 e EN 50129) e i requisiti specifici per cliente e luogo d'impiego.
- 1.2 Il presente allegato riporta e disciplina le principali misure e i principali processi organizzativi e tecnici di garanzia della qualità in essere presso l'Azienda in tutte le fasi dell'adempimento contrattuale necessari al raggiungimento degli obiettivi di qualità perseguiti «zero errori» e alla conformità con i requisiti di cui ai punti 3.6 e 8.1 delle CG-CompMatRot. Il QRM deve includere tutti i settori dell'esercizio dell'Azienda come pure la collaborazione con le FFS e deve essere orientato al controllo condotto sulle merci al momento dell'ingresso presso le FFS (*si veda Allegato Logistica*).
- 2 Esistenza e attestazione del sistema QRM dell'Azienda / Obbligo di segnalazione dell'Azienda**
- 2.1 L'Azienda adotta e applica con continuità un sistema QRM riferito all'azienda idoneo per tipo e quantità e conforme all'attuale stato della tecnica ferroviaria e l'eventuale sistema QRM riferito al progetto che le verrà richiesto per lo sviluppo, la progettazione, la realizzazione, la produzione, il controllo, l'autorizzazione, la consegna e la manutenzione dei prodotti fino alla conclusione della loro vendita. A tal fine introdurrà processi e procedure efficaci. Inviterà in tempo utile le FFS alle revisioni di design e ai controlli concordati.
- 2.2 Le FFS si riservano espressamente il diritto di esigere dall'Azienda l'applicazione di particolari metodi di qualità (p. es.: il trattamento di reclami delle FFS attraverso la metodologia del rapporto 8D). Qualora venga richiesta un'attestazione di questo tipo, l'Azienda è tenuta a fornirla alle FFS entro 14 giorni.
- 2.3 Per la durata del contratto l'Azienda informa le FFS di eventuali modifiche sostanziali dei propri sistemi QRM. Nell'ambito di una procedura di scostamenti documentata, presenta alle FFS, sotto la propria responsabilità, i documenti e le attestazioni corrispondenti. Segnala immediatamente e per iscritto alle FFS eventuali aggiornamenti o la revoca dei certificati corrispondenti. Per le modifiche si applica il punto 7.2.
- 2.4 L'Azienda informa le FFS di tutte le fattispecie soggette all'obbligo di segnalazione presso gli organi di controllo e di tutte le istruzioni impartite da organi di controllo dell'Azienda o di suoi subfornitori. All'occorrenza, dispensa tali organi dall'obbligo di riservatezza.
- 3 Incaricati della qualità dell'Azienda**
- Per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente allegato l'Azienda nomina dei referenti responsabili (incaricati della qualità, incaricati della gestione delle obsolescenze ecc.).
- 4 Coinvolgimento di terzi da parte dell'Azienda**
- 4.1 Qualora l'Azienda faccia ricorso a terzi per l'adempimento delle proprie prestazioni, la quota di fornitura di tali terzi dovrà essere integrata completamente nel sistema QRM dell'Azienda ed esposta su richiesta delle FFS. Essa adotterà un adeguato sistema di analisi, selezione e regolare valutazione dei terzi da essa coinvolti.
- 4.2 L'Azienda vincolerà, in modo documentabile, i terzi coinvolti al rispetto degli impegni da essa assunti conformemente al presente allegato, oppure assicurerà personalmente, con le proprie risorse, la qualità delle loro forniture a monte o subforniture. Le FFS possono esigere dall'Azienda prove documentate attestanti che l'Azienda ha verificato l'efficacia dei sistemi QM presso i terzi da essa coinvolti. Le FFS possono inoltre esigere che l'Azienda presenti per iscritto attestati di controllo e altre attestazioni di qualità dei propri subfornitori. Questo vale anche in caso di terzi prescritti dalle FFS.
- 5 Diritto di controllo e di audit da parte delle FFS**
- 5.1 Le FFS sono autorizzate, in qualsiasi momento, a controllare l'adempimento contrattuale, eseguire controlli sull'avanzamento dei lavori e ispezioni qualitative, richiedere informazioni e prendere visione di tutti i documenti. A tal fine avranno libero accesso (nell'ambito del regolamento interno dell'Azienda) e nel rispetto dei segreti aziendali e di fabbricazione, ai locali, in particolare ai laboratori e alle officine ecc., dell'Azienda o dei suoi subfornitori, nei quali vengono fornite le prestazioni contrattuali. Inoltre possono sempre esigere una copia aggiornata del manuale QM dell'Azienda e dei terzi da essa coinvolti. Le FFS sono autorizzate a richiedere all'Azienda ulteriori attestazioni comprovanti l'esistenza e l'efficacia dei propri sistemi QRM e, nell'ottica di un miglioramento continuo, a tenere conto delle proprie esperienze maturate con l'Azienda attraverso altri contratti stipulati con essa e a eseguire presso la stessa verifiche di processo, di prodotto e di riqualifica. Gli stessi diritti di controllo e audit valgono anche per gli incaricati delle FFS.
- 5.2 Il risultato degli audit viene comunicato all'Azienda. Laddove venissero constatati degli scostamenti, l'Azienda s'impegna a definire un piano di misure con relative scadenze concertato con le FFS, ad attuarlo entro i termini stabiliti e a informare le FFS senza che queste ultime ne facciano richiesta.
- 6 Garanzia della qualità dei prodotti e dei processi / Autorizzazione dei prodotti / FAI**
- 6.1 L'Azienda progetta, organizza e realizza i propri processi di garanzia della qualità in modo da assicurare un controllo e un coordinamento della qualità globali. Essa allestisce il proprio sistema QRM in modo tale che i requisiti definiti nel contratto siano compresi, registrati, rispettati, verificati e documentati.
- 6.2 Nelle fasi di sviluppo, di produzione e di controllo l'Azienda applica metodi preventivi appropriati per la pianificazione della qualità, quali p. es. analisi di produttività, studi di affidabilità e FMEA ed esegue una pianificazione di processo, tenendo conto di esperienze maturate in progetti simili. Per i prototipi e i pezzi preserie l'Azienda concorda le condizioni di fabbricazione e controllo insieme alle FFS. Nella produzione in serie l'Azienda, su richiesta delle FFS, armonizza i propri strumenti e metodi di controllo con quelli delle FFS. In caso di ricorso a terzi per le attività di controllo, questi devono essere debitamente accreditati in maniera documentabile.
- 6.3 I processi di produzione, il controllo dei prodotti e la loro autorizzazione avvengono secondo prescrizioni tecniche (leggi, STI), norme emanate da organismi riconosciuti, regole tecniche delle FFS o dell'UIC o norme di qualità (standard IRIS) ovvero seguendo le procedure consigliate corrispondenti all'attuale stato della tecnica generalmente riconosciuto. Le FFS sono autorizzate a partecipare ai controlli.
- 6.4 Prima di procedere alla produzione in serie, l'Azienda presenta in tempo utile i primi campioni del prodotto fab-

bricati in serie nella quantità concordata, unitamente al rapporto di ispezione del primo pezzo comprensivo della documentazione sulla registrazione dei dati sulla sicurezza e della scheda dei dati per la sicurezza. La fornitura di prodotti in serie può avvenire soltanto una volta che il prodotto è stato autorizzato dalle FFS (*rapporto FAI e certificato di autorizzazione delle FFS o rapporto del primo controllo di installazione FSII*). I primi campioni devono essere contrassegnati univocamente come tali. Le FFS possono richiedere un'ispezione del primo pezzo / un primo controllo di installazione in seguito a un blocco o un'interruzione della fornitura oppure a una chiusura temporanea degli impianti di produzione superiore ai dodici mesi.

- 6.5 L'Azienda deve produrre certificati di ispezione 3.1 o classi superiori secondo DIN EN 10204 che attestino le proprietà dei materiali. Tali certificati devono essere messi a disposizione delle FFS su loro richiesta entro 24 ore.
- 6.6 Qualora i risultati del controllo prima o dopo la fornitura alle FFS dovessero evidenziare la presenza di prodotti non conformi, è necessario interrompere immediatamente il processo, correggerlo ed eliminare i prodotti in questione. Tutte le scorte già esistenti, così come i lotti successivi, dovranno essere sottoposti a un controllo selettivo relativo al difetto riscontrato finché non ne verrà eliminata la causa. Devono essere prontamente adottate e documentate delle misure correttive. Le FFS devono essere informate subito e per iscritto. I prodotti in consegna o che si trovano già presso le FFS devono essere selezionati e controllati in loco dall'Azienda ovvero verranno restituiti all'Azienda a spese della stessa dopo averne concordato le tempistiche.
- 6.7 L'Azienda ritira i prodotti contestati e s'impegna ad analizzare qualsiasi scostamento e a informare in tempi brevi le FFS sulle cause di detto scostamento e sulle misure immediate adottate e pianificate dall'Azienda, nonché sulla loro efficacia e sulle ripercussioni in termini di scadenze e qualità. S'impegna inoltre a comunicare eventuali conseguenze in termini di nuove valutazioni, autorizzazioni di esercizio / di messa in esercizio, costi, LCC, affidabilità, disponibilità, manutenibilità, sicurezza (RAMS conformemente a EN 50126, EN 50128 ed EN 50129) o altri elementi contrattuali.

7 Gestione dei documenti / Rintracciabilità

- 7.1 L'Azienda documenta in maniera trasparente tutte le misure di garanzia della qualità (manuali, prescrizioni e istruzioni, controlli, audit condotti dall'Azienda...) e i relativi risultati (protocolli, giustificativi, documenti e certificati di prova, certificati di conformità, analisi di contestazioni ecc.) a partire dalla firma del contratto fino alla cessazione della produzione dei prodotti e su richiesta consegna alle FFS il cosiddetto ciclo di vita del prodotto conformemente alla EN 62402.
- 7.2 La rintracciabilità deve essere strutturata (*gestione della configurazione professionale, KM ai sensi della ISO 10007*) in modo tale da permettere un'assegnazione univoca dell'orario e della data di consegna, della fase di produzione, del luogo di produzione, dell'azienda e del periodo di produzione nonché degli organismi di verifica della conformità competenti. Deve essere garantito un sistema di tracciabilità funzionante lungo tutta la catena (inclusi subfornitori e fornitori a monte). L'Azienda fornisce alle FFS tutti i dati di configurazione e i rapporti degli audit di configurazione in un formato leggibile dai dispositivi elettronici.
- 7.3 L'Azienda è responsabile della definizione e del rispetto di una procedura di gestione delle registrazioni, inclusi i diritti di accesso protetto a tutte le informazioni e misure, in particolare per il controllo di informazioni rilevanti per la sicurezza. Essa assicura che i documenti siano adeguatamente allestiti, contrassegnati, provvisti di numero di versione, esaminati, autorizzati, distribuiti e messi a disposizione nel luogo di utilizzo e che, dopo la revoca, siano ritirati e archiviati in modo controllato.
- 7.4 L'Azienda documenta in modo trasparente e completo tutti i processi che consentono di confrontare, ottenere, elabo-

rare e gestire tutte le informazioni relative all'adempimento del contratto e all'integrità d'esercizio dei veicoli, dei loro sottosistemi e componenti, nonché i processi inerenti i diritti di accesso protetto a tali informazioni. Tra questi rientrano in particolare i processi che permettono alle FFS di ottenere informazioni affidabili in linea con le prescrizioni vigenti in materia.

8 Responsabilità complessiva dell'Azienda

La responsabilità complessiva della conformità dei prodotti ricade unicamente sull'Azienda, anche nel caso in cui alcune fasi della valutazione di conformità siano condotte sotto la responsabilità di organismi di certificazione della conformità o autorità nazionali competenti in materia di sicurezza negli ambiti d'impiego dei veicoli.

9 Costi

I costi che le FFS dovranno sostenere per gli audit (cfr. punto 5) possono essere fatturati all'Azienda. I costi interni dell'Azienda saranno a carico della stessa.