



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLE MOBILITÀ SOSTENIBILI

DIPARTIMENTO PER I TRASPORTI ED IL TRASPORTO PUBBLICO LOCALE

GESTIONE GOVERNATIVA
FERROVIA CIRCUMETNEA

PROCEDURA OPERATIVA N. 09

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

REV.	DATA	DESCRIZIONE DELLA REVISIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	30/09/2019	PRIMA EMISSIONE	F. Contino	S. Gentile	S. Fiore
1	30/10/2020	Osservazioni di cui alla nota prot. n. 10476 del 07/07/2020	F. Contino	S. Gentile	S. Fiore
2	30/10/2020	Integrazioni alle Osservazioni di cui alla nota prot. n. 10476 del 07/07/2020	F. Contino	S. Gentile	S. Fiore
3	29/07/2022	Integrazioni alle Osservazioni ANSFISA di cui alla nota prot. n. 0016506 del 26/07/2021	F. Contino 	S. Gentile 	S. Fiore 

Sommario

1	Scopo	3
2	Quadro Normativo di Riferimento.....	3
3	Definizioni ed Acronimi.....	4
3.1	Definizioni.....	4
3.2	Acronimi.....	4
4	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	4
4.1	Convocazione del gruppo di valutazione per l'analisi della non conformità.....	5
4.2	Definizione dell'AC/AP	5
5	ATTUAZIONE DELLE AC/AP	6
6	VERIFICA DI ATTUAZIONE E VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL' AC/AP	6
7	ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE AC/AP	6
8	RESPONSABILITÀ.....	7
9	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7

1 SCOPO

Nell'ambito del macro-processo di controllo dei rischi la presente procedura disciplina i ruoli e le responsabilità per la gestione delle non conformità, in termini di definizione, attuazione e verifica delle azioni correttive (di seguito AC) e delle azioni preventive (di seguito AP).

2 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Direttiva (UE) 2016/798 del parlamento europeo e del consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie;

Regolamento Delegato (UE) 2018/762 della commissione dell'8 marzo 2018 che stabilisce metodi comuni di sicurezza relativi ai requisiti del sistema di gestione della sicurezza a norma della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti della Commissione (UE) n. 1158/2010 e (UE) n. 1169/2010;

Regolamento di Esecuzione (UE) 2019/773 della commissione del 16 maggio 2019 relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Esercizio e gestione del traffico» del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga la decisione 2012/757/UE;

Regolamento di Esecuzione (Ue) N. 402/2013 della commissione del 30 aprile 2013 “relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009”;

Regolamento di Esecuzione (Ue) 2015/1136 del 13 luglio 2015 “che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi”;

Decreto Legislativo 14 maggio 2019, N. 50 Attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie;

Decreto Legislativo 14 maggio 2019, N. 57 Attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione Europea;

Decreto Legislativo 30 Dicembre 2010, N. 247 Attuazione della direttiva 2007/59/CE relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità;

Decreto ANSF N. 1/2019 del 19-04-2019, "Norme tecniche e standard di sicurezza applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai gestori del servizio che operano su tali reti ";

Decreto ANSF N. 2/2019 del 14-06-2019 “Attribuzione temporanea delle funzioni di Organismo Indipendente Ferroviario (OIF) di cui all'art. 3, lettera rr), del decreto legislativo 14 maggio 2019 n. 50, di recepimento della Direttiva CE 2016/798 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11/05/2016 sulla sicurezza delle ferrovie”;

Decreto ANSF N. 3/2019 del 02-07-2019, "Disciplina delle regole e delle procedure, ai sensi dell'art.16, comma 2, lettera bb, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, applicabili alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario nonché ai soggetti che operano su tali reti ";

Decreto ANSF N. 14 – 2009 del 10-12-2009, emanazione delle "norme per il riconoscimento degli istruttori e degli esaminatori del personale che svolge attività di sicurezza”;

Decreto ANSF N.04/2012 del 09 Agosto 2012 - Emanazione delle "Attribuzioni in materia di sicurezza della circolazione ferroviaria", del "Regolamento per la circolazione ferroviaria" e delle "Norme per la qualificazione

del personale impiegato nelle attività di sicurezza della circolazione ferroviaria";

3 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

3.1 DEFINIZIONI

Le seguenti definizioni sono applicabili a questa Procedura.

Audit: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

Azioni correttive: Attività messe in atto dall'Azienda per assicurare che eventuali situazioni non conformi agli standard previsti dal SGS siano prontamente corrette.

Azioni preventive: Azioni che possono essere identificate e pianificate per evitare che si verifichi una situazione non conforme rispetto agli standard dettati dall'Azienda.

3.2 ACRONIMI

ANSF: Agenzia Nazionale Sicurezza Ferroviaria;

ANSFISA: Agenzia Nazionale Sicurezza Ferroviaria Infrastrutture Stradali e Autostradali;

NC: Non Conformità;

AC: Azione Correttiva;

AP: Azione Preventiva;

RSGS: Responsabile del Sistema di Gestione della Sicurezza;

SGS: Sistema di Gestione della Sicurezza.

4 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Di norma le non conformità sono rilevate durante la fase di:

- registrazione degli eventi pericolosi che possono tradursi in criticità per la sicurezza di esercizio anche solo potenziale;
- valutazione della prestazione (analisi degli indicatori di sicurezza, audit e riesame di direzione);
- indagini su incidenti ed inconvenienti;
- verifiche dell'attività formativa;

La gestione di una Non Conformità prevede il seguente procedimento:

- Convocazione del gruppo di valutazione per l'analisi della non conformità;
- definizione dell'AC/AP;
- attuazione delle AC/AP;
- verifica dell'attuazione e della verifica dell'efficacia dell'AC/AP;
- archiviazione della documentazione relativa alle AC/AP.

4.1 CONVOCAZIONE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE PER L'ANALISI DELLA NON CONFORMITÀ

Al manifestarsi di una non conformità, il soggetto che la rileva dovrà informarne immediatamente il Dirigente di Settore responsabile del processo coinvolto che provvederà, a nominare e convocare un gruppo di valutazione (di seguito GdV) per la predisposizione di un apposito piano di azione, mirato a seconda dei casi a rafforzare e migliorare le esistenti misure di controllo del rischio, oppure ad individuare e attuare misure aggiuntive di controllo del rischio rispetto alle esistenti.

In questi casi, il GdV dovrà effettuare una analisi di dettaglio per individuare le cause che hanno contribuito al verificarsi della non conformità al fine di identificare:

- le cause di carattere episodico/non sistematico che per la loro eliminazione necessitano unicamente di un'azione puntuale (correzione o prevenzione);
- le cause di carattere sistematico che per la loro risoluzione necessitano dell'attivazione di AC/AP.

L'analisi deve essere svolta coinvolgendo il responsabile della Unità Organizzativa Tecnica competente interessata dal processo (se non è già stato nominato quale componente del gruppo di lavoro), al fine di effettuare tutti gli eventuali ulteriori accertamenti tecnici, organizzativi e procedurali necessari per acquisire tutte le informazioni utili a individuare e pianificare nel dettaglio, e con la necessaria tempestività, le opportune AC/A.

4.2 DEFINIZIONE DELL'AC/AP

L'identificazione AC/AP avviene attraverso sessioni specialistiche di analisi condotte con la tecnica del “*Brain-Storming*” applicata alle cause che hanno generato le non conformità e che possono determinare incidenti o inconvenienti all'esercizio ferroviario.

Tale tecnica si basa su un processo iterativo di domande poste da un coordinatore ai diversi esperti del GdV e di loro risposte riferite a valutazioni principalmente qualitative e basate sulla rispettiva esperienza e consapevolezza dell'importanza delle proposte avanzate. Ciascun esperto ha, in quest'ambito, la possibilità di esprimere la propria opinione confrontandola con quella degli altri. La modalità interattiva del metodo applicato favorisce la conoscenza reciproca dei vari punti di vista e la convergenza verso conclusioni il più possibile condivise.

Il coordinatore può trarre ausilio, per la gestione della discussione, da opportune “*check-list*”, create appositamente sulla base di esperienze acquisite, ma che risultino il più possibile aderenti alla materia in esame ed al livello di approfondimento dovuto.

Per ciascuna AC/AP individuata, il GdV ne determina le tempistiche di attuazione in funzione delle azioni da porre in essere. Tali azioni possono essere attuate immediatamente o confluire in progetti/azioni del “Piano della Sicurezza”.

Le AC/AP immediate consistono di norma nella predisposizione di procedure implementate attraverso Disposizioni/Prescrizioni di Esercizio.

Qualora le AC/AP prevedano per la loro attuazione la necessità di investimenti e/o acquisti, le strutture responsabili dell'attuazione dovranno seguire le procedure aziendali vigenti.

Della gestione e della verifica dell'efficacia di ciascuna AC/AP identificata è incaricato un soggetto responsabile che di norma è individuato nel responsabile della Unità Organizzativa Tecnica competente.

5 ATTUAZIONE DELLE AC/AP

Il responsabile della gestione della AC/AP ha la responsabilità di:

- predisporre il piano di azione dell'AC/AP;
- monitorare costantemente il rispetto delle tempistiche dichiarate; nella definizione delle tempistiche di attuazione delle azioni di mitigazione dovrà essere tenuto conto della potenzialità dell'evento di causare danni a persone e/o all'ambiente;
- garantire l'attuazione dell'AC/AP conformemente a quanto previsto;
- informare tempestivamente il Dirigente di Settore e p.c. il RSGS in caso di problematiche nell'attuazione dell'AC/AP;
- chiudere formalmente l'AC/AP dandone comunicazione formale al proprio Dirigente di Settore e p.c. al RSGS.

6 VERIFICA DI ATTUAZIONE E VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'AC/AP

A seguito della chiusura della AC/AP, il RSGS verifica la corretta "Attuazione" della AC/AP, nei tempi previsti, e ne informa il Dirigente di Settore di competenza.

La valutazione dell'efficacia delle AC/AP è effettuata dal RSGS conformemente a quanto previsto dal Reg. 1078/2012, la verifica dell'efficacia deve comprendere le seguenti attività:

- a. verifica del fatto che l'azione sia stata correttamente attuata;
- b. verifica del raggiungimento del risultato atteso, cioè la verifica che effettivamente l'AC/AP si è rivelata risolutiva rispetto alla criticità di partenza;
- c. verifica del fatto che, nel corso dell'esecuzione dell'AC/AP, le condizioni iniziali non siano cambiate e le misure di controllo del rischio definite nel piano d'azione siano sempre appropriate alle circostanze;
- d. verifica dell'eventuale necessità di ulteriori azioni correttive qualora l'AC/AP non sia risultata risolutiva della criticità individuata.

7 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE AC/AP

I responsabili dell'attuazione delle AC/AP ed il RSGS garantiscono l'archiviazione e gestione della documentazione relativa alle AC/AP ognuno per ambito di competenza.

A tal fine tutti i responsabili delle Unità Organizzative Tecniche devono tenere aggiornato il registro delle non conformità (MOD.09.01.00 "Registrazione di Una Non Conformità"); il RSGS provvederà a tenere aggiornato il registro delle non conformità aziendale che comprende i singoli registri delle predette Unità Organizzative Tecniche. Tale registro (MOD.09.02.00 "Registrazione delle Non Conformità") contiene in ordine cronologico tutte le NC emerse.

Detto registro viene alimentato con le seguenti informazioni:

- Progressivo;
- Data;
- Descrizione della Non Conformità;
- Processo e Unità Organizzative interessate;

- Cause ipotizzate;
- Azioni Correttive/Preventive;
- Responsabile Azioni Correttive/Preventive;
- Tempistica di attuazione;
- Approvazione del Dirigente di Settore;
- Monitoraggio Azione Correttiva;
- Chiusura Non Conformità (data e approvazione).

8 RESPONSABILITÀ

Il responsabile della redazione e del mantenimento di questa Procedura è il RSGS, che controlla la sua applicabilità ai diversi processi di sicurezza aziendali.

I Responsabili delle Unità Organizzative, principali destinatari della Procedura, mantengono specifiche responsabilità di applicazione della stessa nell'iter di gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive e Preventive.

9 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Mod. 09.01.00 “Registrazione di Una Non Conformità”;
- Mod. 09.02.00 “Registrazione delle Non Conformità”;