



Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Dipartimento per le infrastrutture e le reti di trasporto

Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie

Qualifica della società ISALAB S.r.l., con sede in Corso Europa n.1334/1-2, 16166 GENOVA, quale organismo notificato ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 57/2019 con riferimento ai sottosistemi di natura strutturale Materiale Rotabile, CCS di terra e CCS a bordo, di cui all'allegato II del decreto medesimo.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

Visto il Regolamento (UE) 2016/796 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (ERA) e che abroga il regolamento (CE) n. 881/2004.

Vista la direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie.

Vista la direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea.

Vista la nota della Commissione UE - DG MOVE "letter-IOD NoBos" prot. n. 3984028 del 27/07/2018.

Visto 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.

Visto il 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.

Visto il Decreto Direttoriale n. 37 del 28/6/2019 di indicazione delle modalità attraverso le quali si procede alla qualifica degli Organismi di valutazione della conformità e degli Organismi di valutazione del procedimento di analisi dei rischi in ambito ferroviario.

Vista la nota prot. 28196 del 17 luglio 2019 con cui l'Ufficio Centrale di Bilancio ha comunicato che la Convenzione tra MIT ed ACCREDIA ha superato con esito positivo il controllo preventivo di regolarità contabile ed è stata registrata ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. 123/2011 con visto n. 2762 del 16/7/2019.

Viste le note con cui la Corte dei Conti ha sancito che la Convenzione tra MIT ed ACCREDIA ed il Decreto Direttoriale n.37 non rientrano tra gli atti soggetti al controllo preventivo di legittimità, previsti dall'art. 3 della legge n. 20 del 1994.

Vista la nota prot. n. 6332 del 14/10/2019 con cui il Ministero delle Infrastrutture e Trasporti ha comunicato ai sensi del disposto di cui all'art. 37 del D. Lgs. n. 57 /2019 alla Commissione Europea le procedure di notifica degli Organismi di valutazione della conformità.

Vista la Convenzione tra Ministero delle Infrastrutture e Trasporti (MIT) e l'Ente Italiano di Accreditamento (ACCREDIA) prot. n. 89 del 18 settembre 2024 concernente le attività di accreditamento degli Organismi che effettuano valutazioni di conformità ai sensi del Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 57 attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 e del Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 50 attuazione della Direttiva (UE) 2016/798, del Regolamento (UE) n. 402/2013 e del Regolamento (UE) n. 779/2019.

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1° agosto 2023, ammesso alla registrazione dalla Corte dei conti in data 18 settembre 2023, al n. 2901 e registrato dall'Ufficio centrale del bilancio con il n. 2229 il 5 settembre 2023, con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Carla Alessi l'incarico di Direttore Generale della Direzione Generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie del Dipartimento per la programmazione strategica, i sistemi infrastrutturali, di trasporto a rete, informativi e statistici, a decorrere dalla data di registrazione del provvedimento in parola da parte della Corte dei conti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023 n° 186, pubblicato in GU n.291 del 14-12-2023 registrato alla Corte dei Conti il 30 novembre 2023, registro n° 1, foglio 644, con il quale è stato emanato il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la Legge 30 dicembre 2024, n. 207 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027";

Visto il decreto 31 dicembre 2024 del Ministro dell'economia e delle finanze di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025 – 2027;

Vista la Direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti concernente gli "indirizzi generali per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2025", D.M. 16 gennaio 2025, n. 11, con la quale sono stati conferiti ai titolari dei Centri di responsabilità amministrativa gli obiettivi strategici ed operativi per l'anno 2025 ed assegnate le risorse finanziarie, umane e strumentali di pertinenza;

Vista la Direttiva dipartimentale n. 6 del 14 febbraio 2025 con la quale sono stati assegnati alla Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie gli obiettivi strategici e gli obiettivi operativi, nonché le relative risorse finanziarie per l'anno 2025;

Vista la Direttiva Direttoriale n. 4 del 21 febbraio 2025 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi e risorse ai Dirigenti delle divisioni della Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie per l'anno 2025;

Vista la nota (registrata in ingresso con prot. n. 2348 del 02/04/2025) con cui la Società ISALAB S.r.l., con sede in Corso Europa n.1334/1-2, 16166 GENOVA, ha formulato istanza di qualifica quale organismo notificato ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 57/2019 con riferimento ai sottosistemi di natura strutturale Materiale Rotabile, CCS di terra e CCS di bordo di cui all'allegato II del decreto medesimo.

Vista la Comunicazione esiti della riunione del Comitato Settoriale di Accreditamento CSAAR di Accredia del 20 febbraio 2025, prot. n. DC2025MGE021 del 21/02/2025, comprovante l'avvenuta estensione dell'accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN/ISO/IEC 17065:2012 per la Società ISALAB S.r.l., con sede in Corso Europa n.1334/1-2, 16166 GENOVA, e la contestuale emissione del certificato di accreditamento 02254 Products/Services/Processes REV. 000 del 20/02/2025 con scadenza 19/02/2029.

Vista la richiesta di integrazione atti alla Società ISALAB S.r.l. di cui al prot. n.2537 del 09/04/2025, atti poi acquisiti al prot. n.3180 del 13/05/2025.

Ravvisata la completezza della documentazione complessivamente prodotta dalla suddetta Società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dal DD n. 37 del 28/6/2019.

Decreta

Art. 1

La Società ISALAB S.r.l., con sede in Corso Europa n.1334/1-2, 16166 GENOVA, è qualificata quale organismo notificato (Notified Body - NoBo) ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 57/2019 con riferimento ai sottosistemi di natura strutturale come di seguito elencati:

- Materiale Rotabile;
- Controllo-comando e segnalamento:
 - Controllo-comando e segnalamento di bordo.
 - Controllo-comando e segnalamento di terra

Art. 2

1. Le attività correlate alle procedure di cui all'art. 1 devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato decreto legislativo.
2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali – ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei laboratori e dei consulenti esterni – come individuate nella documentazione agli atti con l'obbligo di sottoporre eventuali variazioni alla preventiva approvazione da parte dell'Ente Unico di Accreditamento – ACCREDIA.
3. Gli atti relativi all'attività di certificazione, ivi compresi i rapporti di prova, devono essere conservati, a cura dell'organismo, per un periodo non inferiore a dieci anni. La documentazione deve essere tenuta a disposizione del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali (ANSFISA).
4. L'organismo deve comunicare al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Dipartimento per la programmazione strategica, i sistemi infrastrutturali, di trasporto a rete, informativi e statistici - Direzione Generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie quanto segue:
 - a. ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro dei certificati di approvazione del prototipo;
 - b. qualunque circostanza che incida sull'ambito e sulle condizioni di notifica;
 - c. eventuali richieste di informazioni sulle attività eseguite, ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato;

d. su richiesta, le attività svolte nell'ambito della notifica e qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

5. Per quanto non espressamente specificato valgono le disposizioni del Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n.57, della direttiva 797/2016/UE e dei provvedimenti emanati dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

Art. 3

1. La vigilanza sull'attività dell'organismo, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti previsti e la regolarità delle operazioni svolte, è demandata all'Ente Unico di Accreditamento – ACCREDIA.
2. La notifica ha una validità connessa con la validità del certificato di accreditamento.
3. Per il rinnovo della qualifica ovvero per l'estensione della propria autorizzazione ad uno o più sottosistemi, l'organismo deve presentare domanda secondo le modalità previste dal D. Lgs. 57/2019 e dal DD n. 37 del 28/6/2019. Per il rinnovo, l'istanza deve essere presentata almeno due mesi prima della data di scadenza dello stesso.

Art. 4

1. Ove, nel corso dell'attività di certificazione sia accertato, a seguito di verifica o per altra via, che l'organismo abbia proceduto in maniera difforme dalle vigenti disposizioni in materia, incorre nella diffida per i casi di minore gravità, nella sospensione dell'attività da quindici giorni a sei mesi per i casi di maggiore gravità o quando sia stata in precedenza inflitta la diffida, nella revoca nei casi di reiterate gravi violazioni.
2. Decorso il termine di cui al comma 1, il provvedimento di sospensione è ritirato a seguito dell'accertata rimozione delle irregolarità o carenze.
3. La qualifica è revocata nel caso in cui l'organismo non ottemperi, con le modalità ed i tempi indicati, a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione.
4. L'attività è immediatamente sospesa nel caso in cui sia accertato, a seguito di verifica o per altra via, che l'organismo abbia perso i requisiti per la notifica ai sensi del Decreto Legislativo 57/2019.
5. In caso di sospensione o revoca da parte di "ACCREDIA" del certificato di accreditamento alla base della qualifica, l'Organismo deve sospendere l'attività di certificazione e darne immediata comunicazione al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e all'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradale e Autostradali (ANSFISA).
6. I provvedimenti di sospensione o revoca sono comunicati all'organismo, ad ACCREDIA alla Agenzia nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradale e Autostradali (ANSFISA), all'ERA ed alla Commissione Europea.

Art. 5

1. Le spese relative ad attività di accompagnamento da parte di personale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti o ANSFISA in occasione di eventuali audit o ispezioni richieste dall'Agenzia dell'UE per le Ferrovie (ERA) ai sensi dell'art. 34 del Regolamento (UE) n.

796/2016 e della successiva Decisione del Management Board ERA n° 156 del 27 giugno 2017, sono a carico dell'organismo.

Art. 6

1. In forza del disposto normativo vigente il presente decreto ha validità fino al **19/02/2029**, data di scadenza dell'Allegato CSAAR al certificato di accreditamento N.02254 Products/Services/Processes REV. 000 del 20/02/2025, rilasciato da Accredia quale Organismo accreditato secondo lo schema di certificazione di prodotto conforme ai requisiti UNI CEI EN/ISO/IEC 17065:2012.
2. Il presente provvedimento è pubblicato sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e di ANSFISA.
3. La società può emettere documentazione come organismo notificato ai sensi del D. Lgs. 57/2019 e della Direttiva 797/2019 solo a valle dell'avvenuto inserimento sul sito Nando della Commissione Europea.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Carla Alessi)