REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI/SERVIZI/ PROCESSI

UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

Copia CONTROLLATA n° 1 ☐ **Copia NON CONTROLLATA n°_____** ☐

Rev.	Data	Emissione	Verifica ed Approvazione	Note/Motivo revisione
00	21/12/2016	C. Colzi	F. Martorana	Prima emissione
…	…	…	…	…
06	13/04/2021	RGQ	DIR	§ 14.4 per chiarimenti sulle comunicazioni di revoca
07	26/04/2021	RGQ	DIR	§ 4, 5.1, 6 a seguito di Osservazioni Accredia
08	24/11/2021	RGQ	DIR	Inserimento riferimento dei regolamenti Itec di ogni prodotto, punto 2.2
09	26/10/2022	RGQ	DIR	§ 14.1 Modifiche modalità di rinuncia del licenziatario
10	07/03/2025	RSG	DG	§ 17 integrazione reclami ricorsi e contenzioni Integrazioni per ED Accredia
11	07/04/2025	RSG	DG	§ 5.4 Implementazione relativa a utilizzo di laboratorio per prove oggetto di certificazione

È' VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione 4
2. Requisiti per la certificazione 4
2.1. Requisiti Rispetto ai quali è richiesta la Certificazione 4
2.2. Riferimenti per la definizione del Sistema di certificazione 4
3. Principi generali e garanzie per il cliente 4
4. Requisiti legali e limiti di controllo della legalità 5
5. Requisiti del processo di certificazione 5
5.1. Requisiti di accesso alla Certificazione 5
5.2. Avvio dell'iter di certificazione 5
5.3. Presentazione della domanda 6
5.4. Documentazione 7
5.5. Approvazione Documento Tecnico o Standard di Servizio 7
6. Prove iniziali su prodotto 8
6.1. Campionamento 8
6.2. Utilizzo dei laboratori aziendali 8
6.3. Utilizzo dei laboratori esterni 8
6.4. Esecuzione delle prove iniziali 8
6.5. Conservazione dei campioni 9
6.6. Report di prova prodotto, processo, servizio 9
7. Valutazione del Sistema di Produzione e del Prodotto in Fabbrica 9
7.1. Requisiti Generali degli audit 9
7.2. Nomina del valutatore o del gruppo di valutazione 10
7.3. Pianificazione delle visite 10
7.4. Visita di Certificazione 10
7.5. Riesame del rapporto di VI 12
7.6. Modifica ed estensione della certificazione 12
8. Concessione della certificazione 13
9. Visite di Sorveglianza, Visite supplementari e Visite Non Programmate 13
9.1. Visite di Sorveglianza 13
9.2. Non conformità del prodotto. 13
9.3. Visite supplementari e non programmate 14
10. Procedura per il Rinnovo 14
10.1. Visita di rinnovo 14
10.2. Prove di rinnovo 14
10.3. Esito negativo del rinnovo 14
10.4. Esito positivo e riemissione del certificato 14
11. Validità della Certificazione 14
12. Conseguenze derivanti dal possesso della certificazione 15
13. Criteri per l'utilizzo delle Marcature e del Marchio di Accreditamento 16
14. Rinuncia, Sospensione e Ripristino, Revoca della concessione d'uso della Certificazione 16
14.1. Rinuncia del licenziatario 16
14.2. Sospensione e ripristino della concessione 17
14.3. Revoca della concessione 17
14.4. Conseguenze della revoca / rinuncia alla concessione 18
15. Variazioni al Regolamento o alle Norme 18
16. Tariffe e Costi 18

17. Reclami Ricorsi e Contenzioni 18
18. Uso scorretto del marchio 19
19. Documentazione 19
20. Foro competente 20

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra ITEC S.r.l. (nel seguito ITEC per brevità) e le Organizzazioni Clienti, nell'erogazione dei servizi di Certificazione di processo/servizio.
I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con ITEC (offerta economica e Condizioni Generali di contratto). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.
La certificazione di conformità di processo/servizio attesta che il processo o servizio oggetto di certificazione è conforme ai requisiti richiamati in apposito documento normativo (o Documento Tecnico / Standard di Servizio se emesso dalla Organizzazione interessata).
Il presente regolamento è disponibile anche sul sito ITEC (www.itec-cert.it).

2. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1. Requisiti Rispetto ai quali è richiesta la Certificazione

- Norme nazionali o internazionali, che riportano requisiti di servizio o processo.
- Documenti emessi dall'Organizzazione interessata (es. Documento Tecnico DT o Standard di Servizio SS, ecc.) verificati da ITEC.

2.2. Riferimenti per la definizione del Sistema di certificazione

ISO IEC 17065:2012 – Valutazione della conformità. Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013 - Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto.
Per le altre norme specifiche si fa riferimento all'elenco documenti di origine esterna (Mod DOC 02 Elenco documenti origine esterna).

Per i singoli regolamenti di ogni prodotto fare riferimento a:

- REG. PRD CPR
- REG. PRD DPI
- REG. PRD F-GAS
- REG. PRD PED

3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nelle Condizioni Generali di contratto e nei Regolamenti degli specifici schemi, ITEC applica i seguenti principi:

- Assenza di discriminazione*:* l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni;
- Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante le seguenti misure:
  - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto ad osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da ITEC; su questo punto ITEC si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi ITEC;
  - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
  - Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.
- Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nella procedura (PO RRC 01 Gestione reclami, ricorsi e contenziosi);
- Riservatezza*:* ITEC provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.
- Accreditamenti: ITEC si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento, nonché a supportare il Cliente nella fase del passaggio ad altro Organismo accreditato; in tali casi ITEC non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento; nei suddetti casi, il Cliente ha

facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con ITEC, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

4. REQUISITI LEGALI E LIMITI DI CONTROLLO DELLA LEGALITÀ

ITEC ha la responsabilità di verificare che il cliente conosca e sia in grado di applicare la conformità alle Normative e alla legislazione vigente dei prodotti/processi da certificare, ma è solo il cliente l'unico responsabile del corretto svolgimento delle sue attività e dell'osservanza degli obblighi di legge connessi ai prodotti/processi forniti, e al rispetto degli obblighi contrattuali verso i propri clienti.

5. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

5.1. Requisiti di accesso alla Certificazione

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con ITEC, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento, dei Regolamenti specifici di Schema e delle Condizioni Generali di Contratto;
- Garantire l'assistenza al Gruppo di Audit di ITEC, delle autorità competenti e degli enti di accreditamento durante tutte le attività di Audit;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatori;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a ITEC un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale ITEC;
- L'Organizzazione si impegna, quindi, ad attuare, nonché promuovere, attraverso l'apposito incaricato designato, le misure di protezione e prevenzione dai rischi sul luogo di lavoro che incidono sulle attività degli Auditor di ITEC e che richiedono la tutela sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di:
  - Valutatori dell'ente di accreditamento/controllo/, che saranno notificati da ITEC con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ITEC siano conformi ai requisiti per l'accreditamento;
  - Valutatori ITEC in addestramento;
  - Valutatori ITEC in veste di osservatori, che hanno lo scopo di effettuare attività di monitoraggio in campo sulla correttezza delle valutazioni e del servizio reso ai Clienti.

5.2. Avvio dell'iter di certificazione

L'Organizzazione che intende procedere alla certificazione di un prodotto/processo/servizio deve richiedere un'offerta comunicando a ITEC tutti i dati essenziali per consentirle di formulare un'offerta economica corretta e completa. In particolare, devono essere comunicati:

- Il tipo di prodotto (modello/variante), processo o servizio con una descrizione sufficiente alla corretta identificazione e classificazione dello stesso al fine di valutare la capacità di ITEC alla certificazione.
- la normativa di riferimento applicabile e le eventuali esclusioni di elementi della norma e loro motivazione;
- i dati essenziali dell'Organizzazione e relative attività;
- identificazione dei processi, interni e affidati all'esterno, dell'Organizzazione, che influiscono sulla conformità ai requisiti applicabili;
- numero dei siti permanenti e temporanei interessati alla certificazione e relative attività svolte
- eventuale disponibilità di una certificazione di Sistema Qualità, adeguata allo Schema di Certificazione di Prodotto oggetto della richiesta, rilasciata da ITEC o da altro OdC.
- La richiesta di offerta da parte dell'Organizzazione deve essere fatta contattando ITEC con i riferimenti disponibili sul sito web.

A seguito di un primo contatto da parte del potenziale cliente, ITEC può inviare un questionario al cliente che riporta le informazioni suddette, da restituire compilato per l'emissione dell'offerta.

La restituzione a ITEC dell'Offerta di Certificazione, firmata da parte dell'Organizzazione, costituisce la richiesta formale per le attività di Certificazione, nonché l'accettazione delle condizioni contrattuali ed economiche (definite dall'Offerta), delle condizioni contenute nel presente Regolamento, nonché delle Condizioni Generali Contrattuali (disponibili anche sul sito www.itec-cert.it).

5.3. Presentazione della domanda

L'Organizzazione, valutata l'offerta, se intende procedere alla certificazione di un prodotto/processo/servizio deve presentare ad ITEC una domanda di certificazione corredata della documentazione richiesta.
Nella domanda l'Organizzazione deve comunque indicare:

a) il nome commerciale o i nomi commerciali sotto i quali il prodotto/processo/servizio viene posto in vendita;
b) la descrizione esatta del prodotto/processo/servizio, con l'elencazione dei dati necessari per identificarlo (la sua denominazione, sigla, numero, ecc.);
c) le norme, direttive, regole o altri documenti i cui riferimenti saranno utilizzati per la verifica della conformità
d) evidenza dell'avvenuto pagamento di quanto previsto in offerta.

Nel caso la domanda sia presentata dal mandatario stabilito nella comunità, deve contenere, oltre al nome e indirizzo del fabbricante, luogo di produzione, designazione del tipo di prodotto e la destinazione d'uso anche il nome e l'indirizzo del mandatario.
Allegati alla domanda devono essere presentati a ITEC:

- Documentazione tecnica approntata dall'organizzazione che deve descrivere (secondo applicabilità in base alla tipologia di prodotto/processo/servizio e alle regole di certificazione applicabili) il prodotto/processo/servizio, il progetto, il documento di valutazione dei rischi, il processo di fabbricazione, le prove eseguite secondo la responsabilità del costruttore, il funzionamento del prodotto o la descrizione del processo/servizio, le istruzioni di installazione e d'uso;
- Per i prodotti da sottoporre a prove di tipo, un numero di campioni rappresentativi della produzione considerato sufficiente per l'effettuazione delle prove previste (sulla base degli accordi intercorsi i campioni possono essere inviati dall'organizzazione se prototipi o prelevati da ITEC anche successivamente alla presentazione della domanda se previsto dalle norme e regolamenti applicabili).

Tale documentazione deve essere consegnata a ITEC possibilmente in formato elettronico e in lingua italiana, deve avere un indice e comprendere informazioni sull'organizzazione e sui propri sistemi di gestione
Al ricevimento dei suddetti documenti, ITEC esamina i dati forniti, verificando che:

- siano stati chiaramente definiti, documentati e compresi da ambo le parti i requisiti per l'erogazione del servizio richiesto;
- vi sia capacità da parte di ITEC di svolgere le attività richieste;
- i dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta.

In tale fase ITEC individua i soggetti dell'Organizzazione e le articolazioni organizzative coinvolte nell'erogazione del processo/servizio oggetto di certificazione, presso le quali effettuare le attività di verifica finalizzata al rilascio del certificato di conformità.
L'Organizzazione richiedente deve garantire che tutti i soggetti coinvolti nell'erogazione del servizio oggetto di certificazione, siano disponibili ad accettare verifiche ispettive da parte dell'Organismo di certificazione.
Ad esito positivo del precedente esame, ITEC assegna al Cliente un numero di commessa. In caso di esito negativo è facoltà di ITEC richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie prima del formale avvio dell'iter o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Cliente.
Dopo l'avvio dell'iter, nei casi in cui si accertino, nel corso dell'erogazione del servizio, delle variazioni rispetto alle condizioni dichiarate dal Cliente (e in base alle quali è stata emessa l'offerta e stipulato il contratto), ITEC si riserva il diritto di modificare di conseguenza le condizioni contrattuali, resta facoltà del Cliente non accettare le nuove condizioni, ma corrispondere a ITEC il corrispettivo per le attività fino a quel punto svolte.
ITEC comunica, con anticipo, all'Organizzazione i nominativi del Gruppo di Audit; qualora sussistano conflitti di interesse, l'Organizzazione può chiederne la sostituzione, entro 3 giorni lavorativi, formalizzando e motivando la richiesta.
ITEC comunicherà al Cliente tutte le successive eventuali modifiche ai documenti contrattuali, è responsabilità del Cliente avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet www.itec-cert.it.
Su richiesta dell'Organizzazione, dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una pre-verifica (verifica facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del sistema di certificazione del prodotto, processo o servizio. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di non conformità, non

comportano da parte dell'Organizzazione la comunicazione a ITEC delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

5.4. Documentazione

L'Organizzazione si impegna a fornire a ITEC la seguente documentazione necessaria a procedere alla valutazione della conformità del prodotto/processo/servizio, secondo i sistemi di attestazione della conformità applicabili:

- Documentazione tecnica o Fascicolo Tecnico: comprendente tutta la documentazione del prodotto oggetto della certificazione e le relative modifiche accorse nel corso del tempo. All'interno del documento, fra le altre cose, devono essere contenuti:
  - Descrizione dettagliata del prodotto/processo/servizio, specifiche tecniche ed altri dati ritenuti necessari;
  - Lista delle caratteristiche/requisiti rientranti nel campo di interesse dell'attività di valutazione della conformità e la lista dei documenti di riferimento (regole tecniche, norme, ecc.);
  - Disegni di dettaglio del prodotto (disegni di progettazione di massima e di fabbricazione, schemi dei componenti, dei sotto - assemblaggi, dei circuiti, ecc.; compresi descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di detti disegni e schemi e del funzionamento del prodotto);
  - Istruzioni di installazione e d'uso;
  - Documento di gestione dei rischi nel caso sia applicabile.
  - Documenti e Rapporti di prova, per permettere di valutare la conformità del prodotto in relazione ai requisiti delle Direttive, regolamenti e le norme tecniche applicabili. Tali prove possono essere eseguite presso laboratori accreditati ISO IEC 17025 nelle prove oggetto della certificazione, i laboratori di ITEC o altri non accreditati ISO IEC 17025 nelle specifiche prove oggetto della certificazione. In quest'ultimo caso, l'affidabilità dei risultati di tali prove e quindi dei laboratori utilizzati dovrà essere preventivamente verificata da ITEC previo qualifica dello stesso laboratorio di prova secondo quanto previsto nelle specifiche procedure ITEC applicabili. ITEC si riserva il diritto di presenziare con proprio ispettore all'esecuzione di tali prove o richiederne la ripetizione.
- Documentazione del sistema di produzione (Manuale e procedure se disponibili, piano di qualità) se richiesta dallo schema di certificazione.

Nel caso in cui la documentazione sia incompleta, ma sufficiente per avviare l'iter certificativo, ITEC può completare l'iter di certificazione raccogliendo la documentazione fino alla delibera.
L'Organizzazione si impegna a comunicare tempestivamente a ITEC qualsiasi modifica nei documenti di sistema o progettuali prima della loro attuazione. Tali modifiche dovranno essere sottoposte al vaglio dell'organismo prima della loro adozione, che non potrà avvenire se non quando ITEC l'abbia autorizzata. ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e l'eventuale necessità di nuove valutazioni o di estensione di quelle già effettuate.

5.5. Approvazione Documento Tecnico o Standard di Servizio

Nel caso di certificazione di processo/servizio in conformità a un Documento Tecnico DT o Standard di Servizio SS dell'organizzazione, è necessario prevedere l'analisi e approvazione del DT o SS. L'approvazione da parte di ITEC è elemento vincolante per la prosecuzione dell'iter di certificazione.
Il Documento Tecnico (o Standard di Servizio) dovrà garantire almeno i seguenti aspetti:

- non contenere elementi in contrasto con le vigenti prescrizioni legislative applicabili;
- chiarire gli elementi che valorizzano il processo/servizio, siano essi requisiti caratteristici del processo/servizio, ovvero requisiti che rappresentano un'applicazione di tipo restrittivo degli obblighi derivanti dalle leggi vigenti;
- che i requisiti oggetto di certificazione siano oggettivamente dimostrabili/misurabili
- permettere l'applicazione di un eventuale schema di certificazione volontario che favorisca il riconoscimento del valore da parte dei clienti diretti e dei clienti indiretti (parti interessate in generale).

Questi aspetti saranno oggetto di specifica valutazione da parte di ITEC, ai fini dell'approvazione del DT e/o SS predisposto dall'Organizzazione.

6. PROVE INIZIALI SU PRODOTTO

Il presente paragrafo non è applicabile alle attività ricadenti nel Regolamento in ambito CPR per le quali ITEC è abilitato (sistema 2+) in quanto le prove di tipo ITT e ITC (se applicabili) ricadono sotto la responsabilità del fabbricante. ITEC verifica solo l'esistenza delle ITT e ITC (se applicabili) attinenti i prodotti coperti dall'FPC certificato.

6.1. Campionamento

ITEC Preleva dall'Organizzazione campioni rappresentativi del tipo di prodotto per il quale è stata richiesta l'attività di valutazione, in termini di caratteristiche tecniche, tecnologie di produzione, metodi di assemblaggio, ecc.
La scelta (tipologia e quantità) dei campioni da sottoporre a prova è definita nei diversi schemi di certificazione con riferimento a norme, progetti di norma, documenti normativi, ecc. ed è stabilita in funzione del tipo di prodotto e tipo di prova.
Il prelievo verrà effettuato da ITEC tramite suoi incaricati, in accordo ad una procedura specifica di campionamento da definire in base alla tipologia dello stesso.
ITEC concorderà con l'organizzazione il trasporto dei campioni con mezzi propri o il contrassegno dei campioni per il successivo inoltro alla sede di ITEC.
Il trasporto e la conservazione dei campioni devono essere effettuati in modo da prevenire danneggiamenti e alterazioni delle caratteristiche rilevanti ai fini delle prove.

6.2. Utilizzo dei laboratori aziendali

ITEC può utilizzare il laboratorio dell'Organizzazione, richiedente certificazione, a condizione che il laboratorio sia accreditato secondo la ISO 17025 nelle prove oggetto della certificazione oppure che si verifichino le seguenti condizioni:

- il laboratorio dell'Organizzazione sia stato preventivamente qualificato da ITEC con apposita procedura;
- le prove, condotte da personale esperto dell'Organizzazione con un Responsabile con funzioni di coordinamento dell'esecuzione e dell'emissione del relativo rapporto, avvengano con la supervisione di un ispettore ITEC;

6.3. Utilizzo dei laboratori esterni

ITEC utilizzerà laboratori esterni a condizione che siano accreditati secondo la ISO 17025 nelle prove oggetto della certificazione oppure qualificati da ITEC per le prove specifiche di certificazione con apposita procedura. Le prove sono condotte da personale esperto del Laboratorio di prova con un Responsabile con funzioni di coordinamento dell'esecuzione e dell'emissione del relativo rapporto.
Se non già indicato in offerta, ITEC comunica all'Organizzazione, richiedente certificazione, il nominativo del laboratorio che utilizzerà per le prove, entro e non oltre 15 giorni precedenti la data di inizio dell'esecuzione delle prove. L'Organizzazione ha il diritto di ricusare, ove possibile, i laboratori esterni qualora esistessero motivati conflitti di interesse.
ITEC si riserva di partecipare alla preparazione ed all'esecuzione delle prove, previ accordi con il Laboratorio di prova.
L'invio, il ritiro o lo smaltimento dei campioni testati è a carico dell'Organizzazione, che richiede certificazione, se non diversamente specificato.

6.4. Esecuzione delle prove iniziali

I campioni di prova devono essere completamente rispondenti al modello sottoposto a certificazione.
I campioni da sottoporre a prova se necessario saranno preparati in accordo alle istruzioni fornite dall'organizzazione o da un suo incaricato.
Prima di procedere all'esecuzione delle prove, ITEC o il laboratorio incaricato verifica, che i campioni di prova portino i contrassegni identificativi, che non siano stati danneggiati e che siano montati gli eventuali accessori indicati nella documentazione tecnica.
Se durante le prove si constata una non conformità ai requisiti del campione o se l'obiettivo della prova non può essere raggiunto la stessa deve essere interrotta.
Se l'esito delle prove non risulta conforme ai requisiti dello schema (esito negativo e/o attribuzione di una classe inferiore a quella dichiarata nella Documentazione Tecnica), ITEC rende noti all'Organizzazione i punti di difformità, precisando gli scostamenti riscontrati. L'Organizzazione, in tal caso, può:

- chiedere la riprova, anche a ciclo di prove non completato,
- accettare il declassamento del prodotto, a completamento del ciclo di prove previsto,

La riprova è anche effettuata nel caso in cui si abbia un risultato negativo nelle successive prove in regime di Sorveglianza. ITEC, a sua discrezione, può ripetere le prove su una campionatura parziale o totale del prodotto.
L'onere delle campionature e di queste prove è interamente a carico dell'Organizzazione.
A discrezione di ITEC, la presentazione di Rapporti di Prova di laboratori riconosciuti da ITEC stessa può esimere, in tutto od in parte, l'Organizzazione dall'esecuzione delle prove.

6.5. Conservazione dei campioni

Per tutta la durata della validità della certificazione, variabile in funzione degli schemi specifici, il campione di prodotto esaminato può essere conservato da ITEC oppure lasciato in custodia, debitamente contrassegnato, all'Organizzazione, che si impegna per iscritto a conservarlo correttamente. ITEC e/o l'Organizzazione, hanno il compito di mantenere il campione per tutta la durata della certificazione e per 10 anni dalla sua cessazione ed a mantenerlo a disposizione di ITEC e/o delle Autorità competenti.
Nel caso in cui quanto sopra non possa essere applicato, per questioni di ingombro o di mantenimento dello stato di conservazione o di valore economico dei campioni, la documentazione tecnica e le registrazioni dei risultati delle prove, insieme alle eventuali riprove, saranno a tutti gli effetti considerati sostitutivi delle campionature di cui sopra, previo accordo tra l'ITEC e l'Organizzazione.
Questa documentazione deve essere conservata per una durata non inferiore a quanto specificato per i campioni.

6.6. Report di prova prodotto, processo, servizio

Concluse favorevolmente le valutazioni documentali e le prove su prodotto, l'ITEC rilascia un report di prova o se previsto un certificato di esame di tipo per tale prodotto.
La concessione del certificato di prodotto, processo o servizio, viene decisa dal Comitato di Certificazione che giudica in base all'esito della valutazione documentale e delle prove se previste, e decide in merito, sotto il controllo del Comitato di Salvaguardia dell'imparzialità (CDSI), secondo quanto previsto dal Regolamento CDSI.
Le funzioni e responsabilità del comitato sono riportate in apposito documento.
Per determinate categorie di prodotti le eventuali prescrizioni particolari possono vincolare la concessione del certificato ad un periodo adeguato di controllo sulla produzione di serie, per accertare il rispetto delle regole prescritte.

7. VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI PRODUZIONE E DEL PRODOTTO IN FABBRICA

In accordo alle regole definite da direttive e regolamenti al fine di verificare la rispondenza del prodotto esaminato rispetto a quello immesso sul mercato, ITEC effettua visite ispettive al fine di effettuare valutazione sul prodotto, sul sistema di produzione e controllo e su altri aspetti, definiti dai documenti applicabili.
In base alle regole applicabili possono essere previste sia le visite iniziali di certificazione sia le visite di sorveglianza a cadenze definite programmate e no, eventualmente anche con lo scopo di prelievo campioni a sorpresa presso le sedi dei clienti.
Per alcuni moduli di certificazione sono applicabili la verifica su unico prodotto, le verifiche a campione e l'esame finale su prodotto.
In tutte le visite di valutazione espresse di seguito, l'organizzazione deve permettere la presenza degli organismi di certificazione e controllo (Ministeri, OdA, ecc.) pena la sospensione della certificazione come previsto al paragrafo14.

7.1. Requisiti Generali degli audit

Ogni Audit (sia stage 1 che stage 2), comprende una riunione iniziale, in cui vengono condivisi: gli obiettivi, le modalità di esecuzione dell'attività, i criteri di classificazione delle non conformità con i trattamenti e le azioni correttive conseguenti e il vincolo di riservatezza a cui è subordinato il personale ITEC; e una riunione di chiusura, in cui si comunica l'esito dell'Audit e vengono forniti i chiarimenti in merito ai risultati formalizzati nel rapporto.
Nel caso in cui, in sede di Audit, vengano riscontrati scostamenti significativi tra la realtà aziendale e quanto comunicato dall'Organizzazione, il Gruppo di Audit comunica immediatamente questo scostamento a ITEC, al fine di decidere eventuali modifiche contrattuali con conseguenti aggiornamenti della durata degli Audit.
Ogni rilievo riscontrato nel corso degli Audit è classificato come segue:
Non conformità (non conformità maggiore): non conformità che pregiudica l'efficacia del processo/servizio e riguarda*:*

- Deviazione o assenza totale di conformità rispetto ad un requisito specificato, riscontrata sulla base di evidenze oggettive (Non conformità minore o maggiore).
- Mancato adempimento di requisiti di legge applicabili al processo/servizio erogato nell'ambito dello scopo di certificazione (Non conformità critica).

Osservazione (non conformità minore): indicazioni di potenziali situazioni di non conformità o invito per l'organizzazione a intraprendere azioni per non generare in futuro non conformità.
Più osservazioni, inerenti a uno stesso requisito della Norma, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit possono comportare l'emissione una non conformità maggiore.
Osservazioni non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione possono comportare l'emissione di NC.
Elemento di Miglioramento: situazione rilevata nel corso dell'Audit che può fornire spunti per un miglioramento del processo/servizio oggetto di certificazione.
Tutti gli eventuali rilievi, rilevati dal gruppo di verifica, devono essere immediatamente segnalati alle persone dell'organizzazione che accompagnano gli auditor e poi formalizzati e comunicati nella riunione di chiusura, dopo averli confermati con il team leader.
Al termine di ogni Audit, il Gruppo di Audit si riunisce per la valutazione delle evidenze registrate, la loro classificazione e la stesura del rapporto.
Nella riunione finale, il Gruppo di Audit presenta alla Direzione i risultati dell'Audit, descrivendo le eventuali Non Conformità riscontrate. Al termine della riunione, il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un Rapporto che descrive i risultati dell'Audit. Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di Audit e l'Organizzazione, riguardo alle risultanze dell'audit, devono essere discusse e risolte dove possibile. Nel caso di eventuali opinioni divergenti non risolte l'Organizzazione può esporre eventuali riserve riguardanti i risultati dell'Audit.

7.2. Nomina del valutatore o del gruppo di valutazione

Per ogni visita ispettiva o intervento di valutazione su prodotto, ITEC provvede alla nomina di uno specifico gruppo di ispezione (GDI).
Il GDI nel suo insieme detiene le competenze necessarie relative alle attività di valutazione e, se del caso, alle attività di prova; i componenti il GDI sono preventivamente qualificati, secondo le procedure interne applicabili, da ITEC in accordo ai requisiti delle direttive e norme applicabili.
Il GDI procede ad una valutazione della documentazione fornita in modo da verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali.
A seguito dell'esito positivo di tale valutazione ITEC procede a pianificare la visita presso l'organizzazione.

7.3. Pianificazione delle visite

ITEC pianifica preventivamente le visite, le attività di verifica da svolgere e i siti produttivi da verificare e ne dà comunicazione all'Organizzazione, indicando la possibilità di ricusazione dei membri del GDI entro un congruo periodo di tempo. L'eventuale ricusazione del GDI deve essere motivata dall'organizzazione con giustificazioni plausibili e oggettive.
In tale comunicazione ITEC indicherà la presenza di eventuali osservatori e/o di personale degli organismi di certificazione e controllo (Ministeri, OdA, ecc.)
E' facoltà di ITEC di effettuare parte della valutazione presso fornitori dell'Organizzazione qualora essi siano coinvolto in processi critici o significativi ai fini della progettazione.
Un membro del GDI agirà come Responsabile del Gruppo (RG); in casi particolari (definiti in sede di offerta), il GDI può anche essere costituito da un'unica persona.

7.4. Visita di Certificazione

Al ricevimento del regolamento firmato dall'Organizzazione e dei pagamenti relativi, ITEC concorda con il cliente le modalità di conduzione delle visite di certificazione.
La Visita Ispettiva iniziale di certificazione ha lo scopo di verificare il rispetto e l'attuazione di tutti i requisiti dello schema di certificazione scelto.
In generale salvo specifiche richieste da regolamenti o norme cogenti che dispongano altrimenti, le visite di certificazione sono articolate in due fasi:

- Stage 1 (verifica della documentazione e dell'impostazione del sistema) e
- Stage 2 (verifica presso la sede dell'azienda della corretta applicazione delle regole definite dalle norme e della conformità del sistema stesso alle norme).

Nel caso in cui il sistema produttivo sia già in possesso di certificazione del SGQ è possibile omettere lo Stage 1. Altresì come definito nei pertinenti regolamenti, in conformità alle normative applicabili lo stage 1 non si applica a determinate tipologie di certificazione e/o moduli come ad esempio il Modulo C2, F, G,

Stage 1: verifica della documentazione e dell'impostazione del sistema
L'organizzazione viene informata per iscritto delle date fissate per la verifica.
L'attività consiste nell'effettuazione di un'analisi della documentazione descrittiva del prodotto, del processo o del servizio e della documentazione del sistema di assicurazione qualità della produzione (ove applicabile), prima delle successive attività di valutazione.
L'analisi della documentazione può essere effettuata presso ITEC o presso l'Organizzazione richiedente, in funzione dell'oggetto della certificazione e degli accordi stipulati tra le parti.

Tra i documenti da analizzare, vi è la documentazione (Manuale e/o documenti equivalenti, procedure, istruzioni di lavoro, moduli di registrazione, specifiche, disegni, progetti tecnici, manuali d'uso e manutenzione di apparecchi e prodotti, ecc.) che descrive come l'Organizzazione intende soddisfare i requisiti relativi al processo/servizio di cui si richiede la certificazione.
La documentazione dovrà contenere o richiamare i seguenti elementi a seconda del tipo di certificazione:

- Identificazione e definizione del processo/servizio oggetto della certificazione;
- Identificazione dei soggetti dell'Organizzazione e di tutte le articolazioni organizzative coinvolte nella gestione del processo/servizio;
- Identificazione dei destinatari del servizio e delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle parti interessate;
- Identificazione ed esplicitazione delle modalità di valutazione e gestione dei rischi associati alla gestione del processo/servizio;
- Esplicitazione delle caratteristiche e dei risultati del processo/servizio;
- Definizione degli indicatori per la valutazione dei risultati del processo/servizio;
- Descrizione del sistema di misura utilizzato per la verifica dei risultati del processo/servizio;
- Esplicitazione delle risorse umane (in termini di competenze professionali), tecnologiche (in termini di adeguatezza e disponibilità all'uso) e di strutture necessarie per la gestione del processo/servizio;
- Esplicitazione delle regole (norme, procedure, protocolli) a garanzia delle caratteristiche e dei risultati del processo/servizio; Piani di Qualità;
- Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata:
    - la Documentazione Tecnica relativa al prodotto che intende omologare;
- La Documentazione Tecnica del Fabbricante riunita nel Fascicolo Tecnico (FT) deve permettere di valutare la conformità dell'Attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva e deve fare riferimento a:
    - progettazione dell'attrezzatura;
    - costruzione dell'attrezzatura;
    - funzionamento dell'attrezzatura;
    - disegni costruttivi.
- Tale Fascicolo Tecnico (FT) dovrà contenere la seguente Documentazione Tecnica:
    - Descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
    - Analisi dei rischi (AR);
    - Progettazione ed i Disegni costruttivi e gli schemi dei componenti, dei sotto-insiemi (parti e membrature collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei fluidi, ecc..;
    - Calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti;
    - Descrizioni e spiegazioni occorrenti per interpretare i disegni e gli schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura;
    - Rapporti delle prove effettuate;
    - Elenco delle norme armonizzate utilizzate, completamente o parzialmente;
    - Illustrazione delle soluzioni adottate per ottemperare ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva applicabile, se non sono state impiegate le norme armonizzate;
    - Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);

ITEC può richiedere ulteriori documenti per la effettuazione della analisi documentale in funzione dell'oggetto della certificazione.
I risultati sono verbalizzati secondo la classificazione riportata al precedente paragrafo e presentati sotto forma di rapporto di Verifica all'Organizzazione richiedente.
In base al risultato, prima di poter procedere allo stage 2 di audit, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni. ITEC può richiedere evidenza dei documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.
Il cliente deve rendere disponibile tale documentazione su richiesta, per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con ITEC e durante le attività di valutazione.

Stage 2: verifica presso la sede dell'azienda

L'organizzazione viene informato per iscritto delle date fissate per la verifica. Per alcuni schemi di certificazione è possibile eseguire audit o prelievi campioni per analisi senza preavviso.
L'audit si articolerà nelle seguenti fasi:

- Riunione iniziale, in cui il GDI illustrerà alla Direzione il programma di Visita Ispettiva;
- Verifica della documentazione del sistema produttivo e della sua applicazione pratica, in particolare verrà valutato come l'azienda garantisce la costanza della conformità del prodotto e l'esecuzione dei controlli su prodotto stesso assistendo, se del caso, a dette prove. A tal fine si rende necessario che tutta la documentazione

sia disponibile al GDI e che i valutatori siano seguiti durante lo svolgimento delle varie fasi di visita;

- Eventuale prelievo di campioni per analisi;
- Riunione del GDI, per esaminare e valutare i dati raccolti;
- Riunione finale, in cui il GDI illustrerà l'esito della visita ispettiva alla Direzione rendendo noti i rielevi emersi.
- Al termine verrà consegnato e sottoscritto, congiuntamente all'Organizzazione e dal GDI, un rapporto contenente i risultati dell'audit condotto e l'esito della verifica.
- Nel caso di Non Conformità/Osservazioni, l'Organizzazione dovrà presentare entro i termini stabiliti le azioni correttive con cui intende soddisfare i requisiti richiesti; ITEC potrà richiedere l'evidenza delle azioni correttive intraprese per la chiusura delle Non Conformità, preventivamente al rilascio della Certificazione. Se l'Organizzazione non dovesse rispettare i termini consentiti, ITEC potrà ricorrere alla sospensione o alla revoca della certificazione in accordo al paragrafo 14. L'organizzazione ha la possibilità di esprimere riserve in merito ai rilievi evidenziati. Tali riserve verranno riesaminate da ITEC che si esprimerà in merito all'accoglienza delle stesse

Il Responsabile del Gruppo di verifica:

- registra le azioni correttive proposte dall'organizzazione (la decisione in merito all'accettazione delle stesse verrà svolta dal responsabile della certificazione o, se è previsto dal comitato di certificazione).
- il responsabile o il comitato possono scegliere di valutare l'efficace attuazione delle azioni correttive indicate dall'organizzazione mediante verifica ispettiva supplementare presso l'Organizzazione e/o mediante evidenze documentali o analitiche di prodotto.

7.5. Riesame del rapporto di VI

La competente funzione di ITEC riesamina il rapporto emesso dal gruppo di verifica a conclusione delle singole visite ispettive. Nel caso non vi apporti variazioni lo conferma. In caso contrario, all'organizzazione vengono opportunamente segnalate e motivate le eventuali modifiche di contenuti.
Se si tratta di una Visita Ispettiva di Certificazione, dopo il riesame del rapporto di VI, la pratica verrà sottoposta alla valutazione del comitato di certificazione che delibererà parere favorevole o meno rispetto l'emissione della certificazione.

7.6. Modifica ed estensione della certificazione

L'Organizzazione può richiedere una modifica, riduzione o estensione della certificazione già ottenuta presentando una domanda e ITEC, a sua discrezione, deciderà se è sufficiente solo una nuova valutazione oppure se è necessario ripercorrere l'intero iter certificativo.
In entrambi i casi a seguito di valutazione favorevole, ITEC provvederà ad emettere una revisione del Certificato.
A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate, l'Organizzazione deve inviare a ITEC, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.
La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità. Inoltre prima del rilascio della certificazione, ITEC ha facoltà di provvedere alla verificata della risoluzione di tutte le non conformità secondo le modalità di valutazione stabilite da ITEC (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di certificazione completa.
In generale,la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a osservazioni viene effettuata da ITEC in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.
In caso di rilascio del certificato, ITEC invia una comunicazione, con allegato il certificato e comprensiva delle eventuali richieste scaturite in fase di Decisione di Certificazione.
In caso di diniego del certificato, ITEC invierà comunicazione all'Organizzazione, che riporterà quanto stabilito in fase di Decisione di Certificazione e le relative azioni conseguenti.
Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a ITEC in forma scritta e prima della successiva attività di verifica utile.
L'elenco dei certificati coperti da accreditamento viene fornito anche all'Organismo di accreditamento secondo frequenze e modalità stabilite dall'ente di accreditamento stesso.

Il periodo di validità del Certificato è regolato negli specifici regolamenti di schema.

8. CONCESSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

A seguito di tutte le verifiche previste, la concessione della certificazione è subordinata alla delibera del comitato di certificazione di ITEC.
Il Comitato di Certificazione ha potere di:

- deliberare il rilascio della certificazione senza commenti;
- deliberare il rilascio della certificazione con vincoli per il cliente (ad es. visita ispettiva supplementare, visita ispettiva non programmata, integrazione/variazioni ai documenti di sistema e tecnici, ecc.);
- negare il rilascio della certificazione.

A seguito di parere favorevole alla certificazione da parte del comitato viene emesso il certificato i cui contenuti sono definiti dagli schemi di certificazione o dalle regole e direttive applicabili.

9. VISITE DI SORVEGLIANZA, VISITE SUPPLEMENTARI E VISITE NON PROGRAMMATE

ITEC esegue sorveglianze della sede, delle unità operative e/o dei fornitori principali dell'Organizzazione in possesso di certificazione al fine di verificare la permanenza delle condizioni che ne hanno permesso la concessione. Inoltre, se previsto dal modulo di certificazione, effettua un controllo permanente sull'uso dell'Attestato di Certificazione, avvalendosi dei propri laboratori e dei laboratori del concessionario, a mezzo di ispettori incaricati, tenuti al segreto professionale.
Le officine, i magazzini ed i laboratori del concessionario e dei suoi eventuali fornitori devono essere accessibili agli ispettori di ITEC, degli ispettori dell'ente di accreditamento e dei ministeri o enti regolatori, che si possono presentare dopo opportuno preavviso, accompagnati dai responsabili designati dall'Organizzazione.
Gli ispettori hanno la facoltà di procedere a tutte le verifiche che ritengano utili per controllare se il concessionario ottemperi agli impegni assunti, ed in particolare prendere visione ed eventualmente nota dei risultati delle prove interne e/o esterne eseguite.

9.1. Visite di Sorveglianza

La Visita Ispettiva di Sorveglianza ha lo scopo di verificare il corretto mantenimento nel tempo del sistema produttivo al fine di rispondere ai requisiti dello schema di certificazione scelto.
La pianificazione viene effettuata come indicato al punto 7.3 e le visite effettuate in accordo a quanto indicato al punto 7.4
Nel corso delle visite di sorveglianza viene valutata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive proposte per la risoluzione di Non Conformità/Osservazioni.
È data facoltà ad ITEC di poter effettuare le prove periodiche di sorveglianza presso i laboratori del concessionario o presso i laboratori di ITEC, gli Ispettori hanno il diritto di prelevare (direttamente o contrassegnare per l'invio a carico dell'organizzazione presso ITEC), presso gli stabilimenti o i magazzini dei concessionari, a titolo gratuito per campionamento, quantità del prodotto o di sue parti nella misura strettamente necessaria.
Le spese inerenti a tali prove di controllo sono a carico dell' Organizzazione.
La Visita Ispettiva di Sorveglianza verrà condotta secondo le fasi previste per la Visita Ispettiva di Certificazione anche per la gestione di Non Conformità/Osservazioni.
La cadenza delle visite di sorveglianza è di solito annuale.

9.2. Non conformità del prodotto.

Qualora ITEC accerti che un prodotto non sia conforme alle prescrizioni delle Direttive, norme o regole applicabili per quella categoria di prodotto, ne informa per iscritto il concessionario invitandolo ad eliminare i difetti riscontrati entro il termine che verrà fissato.
Nei casi più gravi o di recidiva, ITEC diffida il concessionario a continuare la produzione e la fornitura al mercato di tale prodotto.
Il concessionario può richiedere il riesame su altri esemplari dello stesso modello, prelevati da ITEC nelle località ritenute più opportune.
Tutte le spese per le prove relative a questo esame sono a carico del concessionario.
La diffida viene revocata soltanto se gli esemplari sottoposti alle prove di riesame risultano conformi ai requisiti stabiliti.
Qualora non venisse data risposta alla diffida di cui al punto precedente, entro 15 giorni dalla comunicazione, ITEC revoca l'autorizzazione all'uso del numero o marchio identificativo di ITEC e se previsto dei marchi di accreditamento, per tale prodotto, e si riserva il ricorso ed ogni azione opportuna per la salvaguardia dei propri diritti.

9.3. Visite supplementari e non programmate

La Visita Ispettiva Supplementare ha lo scopo di verificare la corretta applicazione di una azione correttiva o risoluzione di una situazione del sistema produttivo al fine di risolvere una deviazione o assenza rispetto i requisiti dello schema di certificazione scelto.
La Visita Ispettiva Supplementare verrà condotta secondo le fasi previste per la Visita Ispettiva di Certificazione.
La Visita Ispettiva supplementare verrà condotta secondo le fasi previste per la Visita Ispettiva di Certificazione anche per la gestione di Non Conformità/Osservazioni.
Qualora ITEC lo ritenesse opportuno possono venire effettuate visite di sorveglianza non programmate, utilizzando le fasi previste per la visita ispettiva di certificazione.
Nel caso emergano Non Conformità/Osservazioni, l'Organizzazione dovrà presentare entro i termini stabiliti le azioni correttive con cui intende soddisfare i requisiti richiesti. Se l'Organizzazione non dovesse rispettare i termini consentiti o non dovesse permettere l'accesso ai valutatori o a ispettori degli enti preposti al controllo e all'accreditamento (Ministeri, OdA, ecc.), ITEC potrà ricorrere alla sospensione o alla revoca della certificazione in accordo al punto 14.

10. PROCEDURA PER IL RINNOVO

10.1. Visita di rinnovo

Prima della scadenza del certificato, ITEC, provvede ad effettuare una visita di rinnovo che viene programmata almeno 60 (sessanta) giorni lavorativi prima della scadenza del primo certificato emesso di ogni schema certificativo in vigore nell'Organizzazione certificata. Gli argomenti verificati nella visita di rinnovo riguardano la situazione organizzativa, le statistiche di produzione, i rilievi dell'ultima sorveglianza, i reclami, il Piano di Fabbricazione e Controllo o di Servizio marcatura e Uso del Marchio.

10.2. Prove di rinnovo

Le prove di rinnovo hanno lo scopo di verificare che i requisiti "critici" vengano mantenuti nel tempo. Per le modalità di campionamento si fa riferimento al punto 6.1 del presente documento. Le prove saranno eseguite presso laboratori di ITEC oppure presso i laboratori aziendali a condizione che venga soddisfatto il punto 6.2 del presente documento. Entro 60 giorni lavorativi prima della scadenza del certificato sarà eseguita almeno una prova di rinnovo per l'esemplare individuato come "più critico" presente all'interno del certificato, tale valutazione sarà evidenziata all'interno del piano di prova. Al termine della prova sarà prodotto un rapporto di prova.

10.3. Esito negativo del rinnovo

Qualora vengano accertate non conformità maggiori durante la visita di rinnovo (esisto negativo), ITEC sospenderà la certificazione ed adotterà i provvedimenti previsti al punto 14.2 addebitando i costi sostenuti all'Organizzazione.
In caso di esito negativo (o di declassamento del prodotto) dei test di rinnovo, sarà cura di ITEC ripetere i test sui campioni di scorta. Ove necessario o richiesto dallo Schema di certificazione, potranno anche essere analizzate le cause che hanno generato l'esito negativo del test.
In caso di ripetersi dell'esito negativo (o declassamento) sui campioni di scorta, sarà cura di ITEC sospendere la certificazione ed adotterà i provvedimenti previsti al punto 14.2.

10.4. Esito positivo e riemissione del certificato

L'esito positivo della visita e delle prove di rinnovo è vincolante per poter procedere con la nuova emissione del certificato che avrà validità di 3 anni, se non indicato diversamente nello schema di certificazione, e sarà identificato con lo stesso codice alfanumerico del precedente ad eccezione della data di scadenza.
L'Organizzazione che non intende rinnovare il Certificato deve dare formale disdetta.
L'Organizzazione può rescindere il Contratto/Certificato quando ricorrano le condizioni previste al punto 9 del presente Regolamento e del Regolamento generale ITEC.

11. VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione di prodotto emessa da ITEC nei casi in cui sia prevista l'attività di sorveglianza e controllo della produzione, ha durata triennale e prevede scadenza espressamente indicata sul certificato.
Per alcuni schemi e regole la durata è definita direttamente dagli stessi e può essere differente da quanto sopra indicato. In ogni caso sui regolamenti, contratti e documenti di conformità emessi è indicata la specifica durata.
Trattandosi di prodotti la validità è legata alla validità dello schema di riferimento, nel caso di modifiche alle norme di riferimento ITEC dovrà avvisare l'organizzazione in merito alle modifiche sopraggiunte indicando l'iter da seguire, includendo la necessità di ripetere in modo parziale o totale le prove iniziali

con i costi relativi. In tal caso l'organizzazione potrà decidere se proseguire o meno con il mantenimento della certificazione come indicato al punto 15.
La certificazione è comunque subordinata al pagamento delle quote relative e all'effettuazione delle periodiche visite di Sorveglianza e Rinnovo, rispettando le cadenze comunicate da ITEC.
La Verifica di Rinnovo e le eventuali verifiche per azioni correttive devono essere effettuata in modo tale da rispettare le scadenze previste, e tenendo in considerazione il tempo di delibera del Comitato di Certificazione, per ritenere ancora in corso di validità la pratica certificazione.

12. CONSEGUENZE DERIVANTI DAL POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE

A seguito di concessione della certificazione l'Organizzazione:

- è in possesso di un certificato valido secondo lo schema di certificazione scelto limitatamente alla Direttiva di riferimento, regolamento, norma applicabile, tipo di prodotto/i, servizi, attività approvate e i siti produttivi citati.
- se applicabile può mettere in commercio prodotti recanti il numero identificativo dell'ITEC quale Organismo Notificato che verifica l'attività produttiva, attendendosi agli obblighi previsti dalla Direttiva di riferimento. Il numero o marchio identificativo potrà essere posto sul prodotto, sulla documentazione, su etichette e gli imballi del prodotto, sarà comunque cura dell'organizzazione garantire che possano nascere confusioni tra il prodotto certificato e quello non.
- se applicabile può mettere in commercio prodotti recanti il marchio di certificazione, attendendosi agli obblighi previsti dai regolamenti e norme applicabili.
- L'Organizzazione NON può mettere in commercio prodotti con il numero di notifica di ITEC o con il marchio di certificazione, in caso di sospensione o revoca della certificazione, così come descritte nell' articolo relativo.
- L'Organizzazione NON può mettere in commercio prodotti che differiscano dalla documentazione tecnica fornita a ITEC.
- Si impegna a:
  - Comunicare tempestivamente e se possibile preventivamente a ITEC variazioni di sede legale/ragione sociale; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del certificato aggiornato.
  - Comunicare tempestivamente e se possibile preventivamente a ITEC variazione di proprietà e/o dei siti produttivi; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del certificato aggiornato.
  - Comunicare preventivamente a ITEC le proposte di modifica al prodotto, al servizio di qualsiasi genere; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del certificato aggiornato.
  - Rispettare i requisiti cogenti, mantenere aggiornati il sistema di produzione e la documentazione tecnica riferita a prodotto o servizio.
  - Attuare modifiche/integrazioni e/o azioni correttive in seguito a rilievi riscontrati.
  - Dare comunicazione a ITEC degli aggiornamenti/variazioni apportate alla documentazione tecnica e di sistema; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, comunica le azioni da intraprendere.
  - Tenere copia e mettere a disposizione di ITEC tutti i reclami dei propri cliente e delle conseguenti azioni preventive/correttive intraprese.

L'uso dell'Attestato di Certificazione è strettamente riservato all' Organizzazione e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della Ditta, nel qual caso dovrà esserne data tempestiva comunicazione a ITEC, che prenderà nota dell'intervenuta variazione e potrà far valere il diritto di effettuare nuove prove o valutazioni sul prodotto, a sua discrezione. Qualora il subentrante non accettasse le verifiche e/o gli oneri relativi, l'attestato è da considerarsi decaduto.
Il concessionario ha l'obbligo di munire tutti i prodotti, oggetto di ogni singola concessione e destinati al mercato, dei segni distintivi approvati, con esclusione dl qualsiasi altro tipo di marchio non autorizzato da ITEC.
Il concessionario ha la facoltà di dare la pubblicità che ritenga opportuna all'ottenuta concessione dell'Attestato di Certificazione purché sia veritiera e completa di tutti i dati di riferimento; deve però evitare nel modo più assoluto che possano generarsi degli equivoci tra i suoi prodotti marcati (oggetto della Certificazione) e quelli non marcati (non oggetto di Certificazione).

Tutti gli oneri fiscali per la compilazione, registrazione ed eventuale rinnovo dei contratti sono a carico del concessionario.
L'ammissione all'uso dell'Attestato di certificazione ed eventualmente del numero o marchio identificativo dell'ITEC non modifica in alcun caso la responsabilità e le garanzie legali del costruttore nei confronti degli acquirenti.

13. CRITERI PER L'UTILIZZO DELLE MARCATURE E DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO

Quando richiesto dalle Direttiva, assieme al marchio CE sul prodotto se ITEC effettua la sorveglianza della produzione deve comparire il numero o marchio identificativo dell'ITEC, le cui modalità di apposizione sono indicate nel presente regolamento.
Il Marchio di fabbrica o i contrassegni del concessionario devono essere riportati sul prodotto in base a quanto prescritto dalle Direttive e dalle Prescrizioni particolari

Il concessionario si impegna ad intraprendere le opportune azioni legali contro chiunque utilizzasse in modo scorretto il Marchio di certificazione, il marchio CE ed il numero o marchio identificativo di ITEC, in combinazione con il proprio marchio di fabbrica.

I clienti di ITEC nel caso il loro prodotto o servizio sia certificato secondo uno schema accreditato, possono utilizzare il marchio dell'OdA ma devono garantire:

- che l'intestatario non utilizzi mai il Marchio di Accreditamento disgiuntamente dal Marchio di ITEC.
- che il Marchio dell'OdA non sia utilizzato in modo da lasciare intendere che l'OdA abbia certificato o approvato il prodotto.
- l'accesso ai locali dell'organizzazione ai propri ispettori, a quelli dell'ente di accreditamento e delle autorità regolatrici del mercato (ministeri, ecc.)

L'uso del Marchio dell'OdA da parte dei suddetti clienti à consentito esclusivamente in abbinamento al Marchio dell'organismo accreditato.
Il Marchio dell'OdA deve essere utilizzato rispettando le prescrizioni indicate nel regolamento di ACCREDIA RG-09 e dal regolamento ITEC REG UDM.

14. RINUNCIA, SOSPENSIONE E RIPRISTINO, REVOCA DELLA CONCESSIONE D'USO DELLA CERTIFICAZIONE

14.1. Rinuncia del licenziatario

Il concessionario può rinunciare all'uso dell'attestato di certificazione e all'eventuale numero o marchio identificativo di ITEC dando disdetta al contratto, con le modalità descritte nel Regolamento di certificazione specifico (es. PEC, Raccomandata A/R, e-mail con evidenza di avvenuta consegna), indicando la data a decorrere dalla quale il cliente rinuncia alla certificazione e di conseguenza non potrà più mettere in commercio dispositivi oggetti del certificato accompagnati dal numero o marchio identificativo di ITEC.
La rinuncia potrà essere inoltrata:

1. per tutti i modelli di una categoria di prodotti.
   - In ogni tempo, e comunque come previsto negli specifici Regolamenti degli schemi di certificazione
   - per sopravvenute modifiche alle Direttive o Norme, qualora non intenda adeguarsi alle nuove norme tecniche da queste fissate;
2. per il singolo modello, alla cessazione definitiva della produzione di questo;
   - per la cessazione definitiva dell'attività;
   - qualora non accetti eventuali sostanziali modifiche al presente regolamento.

ITEC si riserva la possibilità di eseguire una verifica ispettiva prima della data indicata al fine di verificare quanto riportato nel seguente paragrafo. In caso di non disponibilità ad effettuare tale audit, ITEC si riserva di dare opportuna comunicazione all'Autorità competente Nazionale e Comunitaria
In caso di rinuncia, l'organizzazione deve cessare definitivamente l'utilizzo del Marchio identificativo di ITEC e di tutti i marchi ad esso abbinati, in qualsivoglia forma e sede relativamente alla qualifica schema e ITEC adotterà le misure necessarie per assicurarsi che gli intestatari della certificazione e i licenziatari del suo marchio di certificazione cessino immediatamente e definitivamente di far riferimento al Marchio ITEC.
ITEC revocherà il certificato come da successivo § 14.3

14.2. Sospensione e ripristino della concessione

Prima di procedere ad una eventuale revoca, ITEC può sospendere l'autorizzazione all'uso dell'attestato e del numero o marchio identificativo di ITEC se applicabile, per un periodo massimo di 6 mesi a suo insindacabile giudizio, onde consentire all'azienda di adottare le azioni correttive proposte per il risanamento della situazione non conforme; ITEC revoca la sospensione solo se l'azienda dimostra di essersi adeguata in modo valido anche per il futuro.
Se i motivi che hanno condotto alla sospensione vengono eliminati ITEC **ripristina** la concessione d'uso dell'attestato e del numero o marchio.
La concessione risulta sospesa nei casi in cui:

- Le attività di sorveglianza dimostrino il ripetuto non soddisfacimento dei requisiti previsti per il sistema di gestione.
- Le attività di sorveglianza dimostrino una mancanza dei requisiti previsti per il sistema di gestione, ma la revoca sia ritenuta non necessaria.
- L'Organizzazione non si renda disponibile all'effettuazione delle Visite Ispettive previste, anche se presso fornitori quando richiesto.
- L'Organizzazione non rispetti i tempi di comunicazione con ITEC riguardo modifiche/variazioni e/o azioni correttive da intraprendere.
- L'Organizzazione non rispetti gli impegni economici per il mantenimento della certificazione.
- L'Organizzazione abbia messo in commercio prodotti non rispondenti alla documentazione tecnica.
- L'Organizzazione non abbia comunicato variazioni di sede legale/ragione sociale, di proprietà e/o dei siti produttivi.
- L'Organizzazione abbia richiesto volontariamente la sospensione della certificazione

ITEC provvede a comunicare la sospensione tramite lettera raccomandata o PEC (in caso di Organizzazioni aventi sede legale in Italia), con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica ordinaria. Per le Organizzazioni aventi sede all'estero, in caso di non esistenza di PEC è valida la comunicazione a mezzo di posta elettronica ordinaria. All'interno della comunicazione saranno riportate la data di decorrenza della sospensione, la durata massima (comunque non superiore a 6 mesi) e le condizioni per la rimozione della stessa.
In caso di accertato uso scorretto della certificazione, e conseguentemente del numero o marchio identificativo di ITEC prenderà misure atte a impedire la prosecuzione di tale situazione salvaguardando i propri interessi.
L'inadempimento da parte del licenziatario anche ad uno solo degli obblighi assunti con la presentazione della domanda determina la risoluzione del contratto stesso per suoi fatto e colpa, con conseguente diritto di revoca da parte di ITEC della certificazione e/o fatto salvo il risarcimento del danno in favore di ITEC.
ITEC, durante il periodo di sospensione, non può consentire l'utilizzo del marchio ITEC e se previsto del marchio di Accreditamento agli intestatari delle eventuali attestazioni di conformità rilasciate.
Per prodotti già presenti in azienda (es. magazzino) la possibilità di immissione sul mercato degli stessi sarà valutato da ITEC in funzione delle motivazioni che hanno portato alla sospensione.

14.3. Revoca della concessione

ITEC revoca l'autorizzazione all'uso del certificato nei casi in cui:

- per frequenti casi di non conformità rilevate su prodotti oggetto di concessioni d'uso del marchio
- l'Organizzazione non abbia risolto nei tempi stabiliti le cause che hanno portato alla sospensione o al superamento del limite di 6 mesi di sospensione.
- Cessazione dell'attività da parte del cliente.
- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti
- nel caso di mancato versamento delle somme dovute a ITEC, qualora il concessionario persista nella sua inadempienza nonostante una diffida inviatagli per lettera raccomandata e trascorso un mese dalla spedizione di detta diffida;
- nel caso venissero a mancare o fossero modificati dal produttore, senza consenso di ITEC i mezzi destinati alla produzione, controllo, verifica del prodotto oggetto dell'attestato;

- Rinuncia da parte del concessionario all'uso dell'attestato di certificazione e all'eventuale numero o marchio identificativo di ITEC.

ITEC provvede a comunicare la revoca tramite lettera raccomandata o PEC (in caso di Organizzazioni aventi sede legale in Italia), con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica ordinaria. Per le Organizzazioni aventi sede all'estero, in caso di non esistenza di PEC è valida la comunicazione a mezzo di posta elettronica ordinaria. All'interno della comunicazione sarà riportata la data di decorrenza della revoca e da quel momento l'Organizzazione non potrà più mettere in commercio dispositivi oggetti del certificato accompagnati dal numero o marchio identificativo di ITEC. Altresì Il Fabbricante si obbliga a restituire Il/i Certificato/i entro e non oltre 15 giorni dalla revoca di revoca a ITEC, ivi compresi gli allegati, che provvederà alla sua dismissione.
ITEC comunicherà al MISE e agli Organismi Notificati Italiani a mezzo PEC aggiornamenti sulle sospensioni e revoche, mentre a livello Europeo darà opportuna comunicazione a mezzo email ordinaria

14.4. Conseguenze della revoca / rinuncia alla concessione

Nel caso di revoca/rinuncia alla concessione d'uso del certificato, l'azienda si obbliga a comunicare le giacenze del prodotto marchiato nei propri stabilimenti o magazzini e cessando comunque di apporre il numero identificativo di ITEC e di altri marchi di accreditamento al prodotto in questione ed eliminando da carta intestata e/o documenti pubblicitari i riferimenti relativi la certificazione.
ITEC provvede ad annullare la o le certificazioni relative e ad aggiornare elenchi e registrazioni e comunicando il provvedimento ad enti di accreditamento, alle Autorità Competenti e agli altri ON.

Il Fabbricante è soggetto a responsabilità e obblighi nel caso in cui vi sia evidenza o anche solo l'ipotesi che il prodotto immesso sul mercato non sia conforme a quanto previsto dai Regolamenti vigenti applicabili Laddove si manifesti la necessità di operare un ritiro o un richiamo dal mercato, o nei casi in cui il Fabbricante sia tenuto alla comunicazione verso le autorità nazionali competenti degli stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione deve darne comunicazione a ITEC in tempi rapidi.

15. Variazioni al Regolamento o alle Norme

Le comunicazioni per le variazioni alle situazioni di seguito elencate:

- modifiche al contratto/regolamento di carattere sostanziale e che prevedano l'accettazione da parte dell'azienda concessionaria
- modifiche a norme o direttive che richiedano l'adeguamento del prodotto,

devono essere fatte da ITEC all'azienda per iscritto e l'azienda darà conferma dell'avvenuto ricevimento entro 30 gg, anch'essa per iscritto.
Nel caso di mancata risposta entro 30 gg. la o le clausole contrattuali variate si intendono accettate.
Per variazioni alle norme che contemplino modifiche al prodotto, l'azienda ha a disposizione un appropriato periodo (indicato sulla norma stessa) per l'adeguamento; entro questo periodo può rinunciare alle modifiche e quindi avrà revocata la concessione.
Per il periodo intercorso dalla comunicazione alla rinuncia e fino alla scadenza più vicina prevista per la concessione, i diritti relativi devono essere pagati.
Per eventuali prove, necessarie alla verifica di rispondenza del prodotto alle nuove norme, le spese sono a carico dell'azienda concessionaria.

16. Tariffe e Costi

Le tariffe per i diritti di concessione e i costi per le prestazioni di ITEC sono quelle stabilite nell'offerta economica preparata sulla base dello specifico tariffario.
Tali tariffe potranno essere variate da ITEC, notificandole a tutti i concessionari per iscritto ed il concessionario avrà il diritto di rinunciare alla concessione anche solo per singoli prodotti, entro un mese dalla data di inoltro della comunicazione.
Nel periodo di preavviso previsto, al concessionario che si avvale della facoltà di rinuncia, vengono praticate le tariffe anteriori alle variazioni.

17. Reclami Ricorsi e Contenzioni

Il cliente può presentare un reclamo a ITEC per le attività svolte nell'ambito del presente Regolamento. Il cliente può altresì presentare un ricorso contro le decisioni prese da ITEC inerenti alle procedure di valutazione della conformità descritte nel presente Regolamento.
ITEC può ricevere segnalazioni su un prodotto/processo/servizio certificato anche da altre parti interessate. In questo caso, qualora la segnalazione sia fondata e pertinente, il cliente è tenuto a

collaborare con ITEC per l'analisi della segnalazione e per la rimozione di eventuali cause ad essa connesse.
La presentazione di un ricorso non interrompe l'efficacia della decisione a cui si riferisce.
Eventuali contenziosi nell'applicazione del presente regolamento, ad esclusione di questioni tecniche interpretative, possono essere risolti con ricorso a composizione amichevole, scegliendo l'arbitro, di comune accordo tra le parti, tra i professionisti del ramo, che deciderà secondo i propri criteri deontologici.
In mancanza di accordo sul nome dell'arbitro, questi sarà nominato dal Presidente del Tribunale di Prato, che avrà la facoltà di scegliere tra i nomi proposti dalle parti. Le spese di arbitrato, la cui sede è Prato, sono a carico del soccombente.
Le modalità di dettaglio per la presentazione di reclami e ricorsi, nonché per la gestione di reclami, ricorsi e contenziosi, sono riportate nella procedura PO RRC 01 "Gestione reclami ricorsi e contenziosi" presente sul sito www.itec-cert.it.
.

18. USO SCORRETTO DEL MARCHIO

L'uso del certificato e dei marchi di certificazione e di accreditamento sono strettamente riservati al richiedente e non sono trasferibili.
Il richiedente ha la facoltà di dare opportuna pubblicità all'ottenuta certificazione, purché sia veritiera e completa di tutti i dati di riferimento; in particolare (con obbligo e diritto di verifica da parte di ITEC):

- Il certificato può essere riprodotto, ma solo integralmente;
- può essere ingrandito o ridotto uniformemente, purché risulti leggibile e non siano alterati struttura, colori e contenuti;

Il marchio di certificazione è previsto per essere utilizzato solo nel quadro dello schema di certificazione applicabile.
Nell'eventuale utilizzo del doppio marchio (di certificazione e di accreditamento):

- deve essere usato il marchio di accreditamento solo unitamente al marchio di certificazione cui esso si riferisce, solo per il determinato schema di certificazione accreditato a cui si riferisce;
- è fatto divieto di estendere l'accreditamento in qualsivoglia forma ad altri schemi di certificazione non accreditati;
- le diciture del nome dell'Organismo di Certificazione (ITEC) ed il disegno debbono essere chiaramente distinguibili tra loro;
- per la parte del marchio di accreditamento si applica quanto previsto dal regolamento dell'OdA (ACCREDIA) per le dimensioni (ingrandimento e riduzione uniforme mantenendo il rapporto delle dimensioni), i colori e il posizionamento.
- Il Marchio deve comunque avere dimensioni minime sufficienti per permettere la lettura di parole e numeri in esso contenuti;
- Il Marchio di accreditamento non deve essere utilizzato in modo da far apparire che l'OdA (ACCREDIA) abbia certificato o approvato il personale, oppure il prodotto di un licenziatario di un marchio di certificazione, o in altra maniera comunque fuorviante.

È fraudolento l'uso dei Marchi e/o del Certificato quando questo uso può trarre in inganno un qualsiasi cliente del concessionario sulla sua natura e scopo nello schema di certificazione applicabile oppure quando non venga usato conformemente al regolamento di ITEC e/o di ACCREDIA e alle prescrizioni particolari eventualmente segnalate.
In modo specifico è uso fraudolento dei marchi e/o del certificato:

- quando non sia stato ancora concesso l'uso ufficiale, se non concordato per iscritto con ITEC;
- quando gli scopi differiscono da quelli oggetto della certificazione;
- quando sia stata revocato, sospeso o rinunciato il diritto d'uso del certificato e/o dei marchi.

Questi casi sono enunciati a titolo indicativo, non limitativo.
Il Marchio dell'OdA e di ITEC, deve essere utilizzato rispettando le prescrizione indicate nel regolamento di ACCREDIA RG-09 e dal regolamento ITEC REG UDM.

19. DOCUMENTAZIONE

Copia della documentazione relativa alla certificazione è archiviata in accordo alle procedure di ITEC.

20. FORO COMPETENTE

Per qualsiasi eventuali controversia che dovesse sorgere in ordine alla interpretazione, esecuzione e adempimento del presente regolamento e del contratto ad esso associato, il foro competente ed esclusivo di riferimento è Prato.