

**INDICE**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. TERMINI E DEFINIZIONI
4. GENERALITA'
5. DOMANDA DI CERTIFICAZIONE
6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA
7. VISITA PRELIMINARE (O DI STAGE 1)
8. VISITA DI VALUTAZIONE (O DI STAGE 2)
9. CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
10. MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE
11. RICORSI (OPPOSIZIONI)
12. CONTROVERSIE
13. RISERVATEZZA

Rev.	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato	Data
0	1 emissione	PS	CA	RC	07.08
1	Modifica riferimenti normativi, aggiunto riferimento PR 115, modifica par. 11, 12 e 13	PS	CA	RC	03.09

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce le condizioni che un'azienda produttrice di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi (GIR-IBC-GRV) deve soddisfare per ottenere e mantenere l'autorizzazione a produrre tali prodotti ai sensi di quanto disposto dal codice IMDG.

Il regolamento definisce parimenti quanto viene attuato presso ITALCERT in connessione con detta autorizzazione.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DPR n°134 del 06-06-2005
- Codice IMDG
- UNI EN ISO 9000/05 - Sistemi di gestione per la qualità – fondamenti e terminologia
- UNI EN ISO 9001/08 - Sistemi di gestione per la qualità – requisiti
- UNI EN ISO 16106/06 – Imballaggi per il trasporto di merci pericolose – Imballaggi per merci pericolose, grandi recipienti alla rinfusa e grandi imballaggi – Linee guida per l'applicazione della norma ISO 9001.

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

Fornitore (Azienda o Fabbricante): termine usato per indicare il soggetto che produce imballaggi, grandi imballaggi o contenitori intermedi che sono oggetto di approvazione.

Stabilimento: sito in cui il Fornitore produce imballaggi, grandi imballaggi o contenitori intermedi che sono oggetto di approvazione.

Piano di controllo e prove (PCP): documento predisposto dal fabbricante sul quale sono indicati i controlli e le prove da effettuare, i riferimenti alle norme relative, gli eventuali interventi (punti di presenza).

Normativa di riferimento: UNI EN ISO 16106/06 e capitoli applicabili del codice IMDG.

## 4. CONDIZIONI GENERALI

- 4.1** Lo schema di approvazione di ITALCERT comprende le seguenti fasi principali:
- presentazione della domanda di approvazione corredata della documentazione richiesta;
  - esame della documentazione presentata dal Fornitore;
  - prove su prototipi secondo specifiche disposizioni contenute nella normativa di riferimento;
  - visita preliminare;
  - visita di valutazione del processo di fabbricazione;
  - rilascio certificato di approvazione;
  - visite di sorveglianza del processo di fabbricazione;
- 4.2** Il Fornitore richiedente l'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi o contenitori intermedi deve applicare un sistema di garanzia qualità documentato per tali prodotti che garantisca che questi siano fabbricati soddisfacendo le prescrizioni previste dalla normativa di riferimento.  
Il Fornitore deve inoltre accettare le condizioni definite nel presente regolamento e nell'offerta fatta da ITALCERT.
- 4.3** Il Fornitore che ha richiesto la procedura di approvazione deve garantire agli ispettori di ITALCERT il libero accesso alle varie unità produttive ed alla documentazione inerente il sistema qualità per l'effettuazione delle visite di valutazione e sorveglianza.
- 4.4** I principi generali che governano la gestione degli audit viene condotta da ITALCERT sulla base della procedura PR 115.

## 5. DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Al fine di attivare la procedura di approvazione il Fornitore presenta esplicita richiesta allegando:

- Offerta di ITALCERT controfirmata per accettazione.
- Documento che dimostri il pagamento della quota relativa all'acconto eventualmente stabilito nell'offerta.
- Organigramma del Fornitore con i nominativi delle posizioni responsabili.
- Documentazione di sistema qualità relativa al processo di fabbricazione e controllo e in particolare:

- Manuale della qualità (se disponibile);
  - Procedure applicabili per il processo di fabbricazione;
  - Piano di controlli e prove;
  - Nel caso di fornitore con sistema qualità certificato, copia del certificato stesso.
- Prototipi di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi o indicazioni del luogo dove tali prodotti sono disponibili.

ITALCERT verifica la completezza della documentazione fornita (richiedendo all'occorrenza di integrarla) e avvia il processo di approvazione.

ITALCERT pianifica ed effettua le prove sui prototipi previste dalla normativa di riferimento.

## **6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA**

ITALCERT esamina la documentazione presentata e quindi comunica al richiedente il risultato dell'esame stesso, che può includere eventuali richieste di correzioni per non conformità rispetto alla normativa di riferimento, di chiarimenti o di aggiunte.

In tal caso l'iter verrà sospeso sino al soddisfacimento delle richieste di ITALCERT.

In caso di valutazione positiva ITALCERT procede alla fase successiva dell'iter certificativo.

## **7. VISITA PRELIMINARE (O DI STAGE 1)**

Di regola viene effettuata una visita preliminare o di STAGE 1 da parte di un ispettore di ITALCERT presso il Fornitore allo scopo di acquisire informazioni di carattere generale, fornire chiarimenti, pianificare le attività e programmare la visita di valutazione.

L'audit preliminare ha lo scopo di:

- a) verificare che la documentazione del sistema di gestione del Fornitore copra in modo adeguato i requisiti della norma di riferimento;
- b) riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti da parte del Fornitore, in particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione;
- c) valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando se gli audit interni e il riesame del sistema di gestione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello attuazione del sistema di gestione fornisca adeguata fidatezza che il cliente sia preparato per l'audit di stage 2;
- d) redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare e le fasi del processo produttivo da verificare);

Qualora, a seguito della visita preliminare, risultassero situazioni differenti rispetto a quelle sulle quali è stata basata l'offerta e che richiedano un significativo ampliamento delle attività previste, ITALCERT si riserva il diritto di rivedere le condizioni economiche precedentemente concordate. In questa eventualità è diritto del Fornitore di rinunciare all'approvazione, restando inteso che la quota versata all'atto della domanda e che include la visita preliminare, non sarà restituita.

## **8. VISITA DI VALUTAZIONE (O DI STAGE 2)**

La visita di valutazione o visita di STAGE 2 viene effettuata presso lo stabilimento del Fornitore e ha lo scopo d'effettuare una verifica della effettiva rispondenza del sistema di garanzia qualità ai requisiti della norma di riferimento, nonché la verifica della relativa applicazione.

In particolare il Fornitore deve garantire che imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi che esso produce siano fabbricati soddisfacendo le prescrizioni previste dalla normativa di riferimento.

All'inizio della visita di valutazione è previsto un incontro con la direzione del Fornitore da parte del gruppo di valutazione, nel corso del quale viene definito il programma di valutazione e le modalità per la sua esecuzione.

Il gruppo di valutazione è costituito da un esperto della tipologia di prodotti oggetto della certificazione ed un esperto di certificazioni di sistemi di gestione qualità.

Al termine della visita il gruppo di valutazione rende noto alla direzione del Fornitore le sue osservazioni in merito alla rispondenza del sistema qualità alle norme di riferimento, precisando gli eventuali scostamenti riscontrati. Il Fornitore ha la possibilità, in tale incontro, di chiarire i problemi e di proporre ove necessario le eventuali azioni correttive ed i tempi di attuazione.

Le risultanze della visita vengono documentate in un verbale redatto dal gruppo di valutazione e ITALCERT provvede a:

- segnalare al Fornitore le non conformità riscontrate rispetto alle norme di riferimento, richiedendo l'adozione delle necessarie azioni correttive entro un periodo di tempo determinato;
  - segnalare situazioni che meritano comunque l'attenzione del Fornitore e che si raccomanda di correggere.
- Il Fornitore è tenuto ad adottare le azioni correttive occorrenti nei tempi indicati e a comunicare ad ITALCERT l'avvenuta attuazione.

## 9. CERTIFICATO DI APPROVAZIONE

In caso di esito positivo delle prove sui prototipi e della visita di valutazione per accertare la capacità del fornitore di produrre prodotti conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento ed identici ai prototipi testati, ITALCERT emette relativo certificato di approvazione per gli imballaggi, i grandi imballaggi o i contenitori intermedi esaminati.

Il certificato di approvazione include:

- lo stabilimento ove avviene la fabbricazione
- i riferimenti normativi applicabili
- i tipi di imballaggi, i grandi imballaggi o i contenitori intermedi per i quali viene rilasciata l'approvazione
- la scadenza del certificato.

La concessione del certificato di approvazione è legata a:

- accettazione da parte del Fornitore delle eventuali condizioni poste da ITALCERT e riportate in appendice al certificato circa il campo di applicabilità.
- pagamento della quota includente la visita di valutazione e le prove sui prototipi.

Quando la certificazione non è concessa, ITALCERT comunica al Fornitore per iscritto le ragioni di tale decisione e le modalità per potere ripresentare la domanda.

Il Fornitore che non accetti la decisione presa da ITALCERT può presentare ricorso, esponendo le ragioni del proprio dissenso, in accordo a quanto previsto nell'articolo 11 del presente regolamento.

Ove previsto, a seguito del rilascio della certificazione, ITALCERT trasmette alle autorità competenti ed agli altri organismi (nazionali ed internazionali) cui tale informazione è dovuta, i riferimenti delle certificazioni rilasciate.

## 10. MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

### 10.1 Condizioni di validità

E' essenziale, per il mantenimento della validità del certificato di approvazione, che le condizioni che hanno portato alla certificazione restino immutate, che le visite di sorveglianza diano esito soddisfacente e che il richiedente sia aggiornato con il pagamento dei corrispettivi concordati.

### 10.2 Visite di sorveglianza periodiche

ITALCERT effettua una sorveglianza periodica del Fornitore intestatario del certificato di approvazione secondo un programma che prevede l'effettuazione di almeno una verifica ispettiva all'anno.

Come nel caso della visita di valutazione iniziale, anche le eventuali non conformità riscontrate durante le verifiche ispettive periodiche dovranno essere eliminate mediante appropriate azioni correttive, affinché il certificato possa rimanere valido. E' fondamentale, a questo proposito, che l'intestatario del certificato attui le azioni correttive nel modo e nei tempi concordati con ITALCERT..

Le tariffe per le visite ispettive periodiche sono generalmente concordate durante la fase di offerta della certificazione.

### 10.3 Visite di sorveglianza aggiuntive

ITALCERT si riserva il diritto di effettuare visite aggiuntive al Fornitore, con il minimo preavviso e con il consenso dello stesso, onde verificare che il sistema di garanzia qualità sia mantenuto in maniera adeguata e che tutte le condizioni di certificazione siano rispettate.

Dette visite saranno effettuate quando ITALCERT avrà validi motivi per richiederle, quali reclami ed informazioni circa il mancato rispetto delle condizioni di certificazione, uso improprio della certificazione, eccetera.

Visite aggiuntive possono anche rendersi necessarie nel caso che l'intestatario del certificato comunichi a ITALCERT importanti modifiche al proprio sistema produttivo o dei controlli..

Nel caso specifico i dettagli circa la verifica stessa saranno concordati tra l'intestatario del certificato e ITALCERT.

### 10.6 Reclami

L'intestatario del certificato deve mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti e delle azioni intraprese relativamente ad ogni prodotto che rientra nello scopo del certificato di approvazione.

**10.7 Rinnovo del certificato di approvazione**

Il certificato di approvazione verrà rinnovato alla sua naturale scadenza se non si verificano problematiche durante l'attività di sorveglianza attuata da ITALCERT.

**10.8 Modifiche al sistema qualità o al prodotto**

L'intestatario del certificato è tenuto a comunicare a ITALCERT qualsiasi progetto di modifica al sistema di garanzia qualità o al prodotto che possa influenzare la conformità ai requisiti della normativa applicabile.

In base alle informazioni ricevute, ITALCERT dovrà valutare se:

- i cambiamenti apportati non inficino le condizioni di certificazione e pertanto si riserva di controllarne la conformità alle norme di riferimento in occasione della prima visita di sorveglianza periodica.
- i cambiamenti effettuati alterino le condizioni di certificazione e perciò richiedano l'effettuazione di una visita di sorveglianza aggiuntiva o di prove aggiuntive sul prototipo.

**10.9 Sospensione del certificato**

ITALCERT si riserva di sospendere il certificato di approvazione nei seguenti casi:

- per uso improprio del certificato, (come ad esempio nel caso di pubblicizzazione ambigua o di reclami sull'utilizzo degli stessi).
- per non pronta correzione, da parte dell'intestatario del certificato, di situazioni di non conformità riscontrate.
- quando l'intestatario del certificato non provveda ad informare ITALCERT circa fatti che possano inficiare i requisiti del prodotto approvato.
- quando le condizioni dettagliate nell'appendice al certificato non vengano osservate dall'intestatario.
- quando le non conformità riscontrate durante una verifica ispettiva risultino persistere anche nella verifica ispettiva successiva.

L'intestatario può formalmente richiedere la revoca della sospensione quando le succitate condizioni saranno state soddisfatte.

**10.10 Ritiro del certificato**

Il certificato può essere ritirato nei seguenti casi:

- gli esiti delle verifiche ispettive di sorveglianza evidenziano non conformità insanabili;
- l'intestatario intraprende misure inadeguate a seguito della sospensione del certificato;
- i requisiti del presente regolamento cambiano e l'intestatario non si adegua agli stessi;
- l'intestatario non provvede ai pagamenti pregressi.

L'intestatario sarà informato per iscritto del provvedimento.

**11. RICORSI (OPPOSIZIONI)**

Il Fornitore può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata
- b) una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- c) essere trasmesso ad ITALCERT entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al Fornitore se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 60 giorni dal ricevimento del ricorso).

Le persone coinvolte nel processo di gestione dei ricorsi sono differenti da quelle che hanno effettuato gli audit o preso le decisioni circa la certificazione.

Per i casi di competenza, l'esame dei ricorsi viene effettuato dal Comitato Tecnico scientifico di Certificazione di ITALCERT (CTC3) o da una commissione di tre membri esperti nominata dal CTC3 tenendo conto della loro competenza nel settore interessato.

Per il giudizio è necessario il raggiungimento della maggioranza assoluta dei presenti.

Le decisioni prese in merito al ricorso, sulle quali non è possibile presentare ulteriore ricorso, vengono comunicate al Fornitore mediante fax e/o lettera raccomandata.

**12. COTROVERSIE**

Per eventuali controversie, il foro competente è il Tribunale di Milano.

### 13. RISERVATEZZA

Le informazioni di cui ITALCERT entra in possesso durante le attività legate al processo di certificazione vengono gestite in accordo al D.L. 196 del 30.06.2003. I dati forniti (anagrafica, dimensione aziendale, campo di attività, validità della certificazione) vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti in qualità di Ente di Certificazione.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del Fornitore sono inseriti nel "Registro delle certificazioni", il quale viene trasmesso periodicamente agli Organismi cui tale informazione è dovuta. Il registro è anche reso disponibile ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante l'audit, incluso i risultati registrati nei rapporti di audit. Gli incaricati di ITALCERT sono, a loro volta, vincolati a specifici vincoli di riservatezza relativamente a tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza durante lo svolgimento dell'iter certificativo.

PER ACCETTAZIONE

(data)

(timbro e firma del Legale Rappresentante)