

Schema di ispezione / verifica documentale per la commercializzazione di prodotti

0286CS

01	19/10/2018	Modificata descrizione servizio verifica documentale	OPE	DIR ISG	DIR OPE
00	02/05/2018	Prima emissione	OPE	DIR ISG	DIR OPE
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0286CS_01_IT					

DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO

SCOPO

Le direttive Europee ed i regolamenti considerati nell'ambito di questo schema impongono che determinate categorie di prodotti commercializzati all'interno dell'Unione Europea rispettino taluni requisiti a garanzia del consumatore e presentino la marcatura CE. Il rispetto di tali requisiti deve essere dimostrato dal fabbricante o da chi importa i prodotti a proprio nome e/o marchio commerciale attraverso

- 1) la disponibilità di una documentazione tecnica coerente con le esigenze normative
- 2) le evidenze che il processo produttivo sia tenuto sotto controllo

La complessità di quest'apparato legislativo rende a volte oneroso l'impegno richiesto ai produttori ed agli importatori: molte aziende si trovano infatti a dover affrontare il reperimento e la valutazione di documenti tecnici di varia natura e per prodotti molto diversificati. I servizi di supporto alla commercializzazione disciplinati dal presente schema hanno lo scopo di verificare su base volontaria la rispondenza ad alcuni di tali requisiti di legge.

NOTA: La responsabilità di ICIM si limita alla verifica descritta nel presente schema e concordato con l'Organizzazione e non è esaustiva delle direttive, delle leggi, dei regolamenti e delle norme armonizzate applicabili. Rimane responsabilità del richiedente eseguire tutte le attività previste e predisporre la documentazione completa necessaria alla commercializzazione del prodotto.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento:

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi

ICIM 0005CR Regolamento per la gestione delle attività di ispezione di Parte Terza di Tipo A

DECISIONE N. 768/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione

ISO 2859-10:2006 Sampling procedures for inspection by attributes

Altre Direttive Europee, regolamenti, decreti-legge e norme armonizzate indicati dall'Organizzazione. Tali documenti vengono considerati solo parzialmente come concordato con l'Organizzazione e descritto di seguito, dettagli degli aspetti considerati sono riportati nei singoli rapporti di verifica e rapporti ispettivi.

DESCRIZIONE

I servizi forniti sono

- a) Verifica della documentazione tecnica afferente il prodotto oggetto della richiesta;
- b) Ispezione di fabbrica di seconda parte eseguita presso il fornitore dell'Organizzazione:
 - Initial Factory Inspection (IFI);
 - DURING PROduction inspection (DU.PRO);
 - Final Random Inspection (FRI).
- c) Ambedue gli interventi di cui sopra

CONDIZIONI GENERALI DI ISPEZIONE / VERIFICA

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

Volontaria. L'Organizzazione chiederà a ICIM l'intervento secondo il presente regolamento unitamente ai regolamenti citati nello stesso e che saranno citati nell'offerta economica: ICIM 0001CR e ICIM 0005CR.

RICHIESTA DI INTERVENTO

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

La documentazione aggiuntiva rispetto a quanto richiesto dal regolamento ICIM 0005CR, è la seguente:

- Fattura proforma o Ordine d'acquisto necessari alla corretta identificazione
 - del fornitore (indirizzo, contatto e-mail e telefonico),
 - del prodotto (tipo, modello fornitore e codice dell'Organizzazione)
 - della quantità di prodotti ordinati (per definire le giornate di impegno) oppure altro documento che contenga tali informazioni in modo inequivocabile.
- Evidenza (e-mail) della comunicazione da parte dell'Organizzazione al fornitore dove lo informa che sarà contattato per un nostro intervento (analisi documentale e/o ispezione).

SOLO PER I SERVIZI b) si richiede

- Indicazione al fornitore di fornire in tempo utile una data per l'esecuzione dell'ispezione (servizio b) non a ridosso della data di spedizione prevista
- Indicazione di eventuale verifica extra da eseguire in fase ispettiva

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica del prodotto deve essere redatta in lingua italiana e/o inglese (fatte salve le istruzioni di sicurezza uso e manutenzione che devono anche essere tassativamente nella lingua del paese di destinazione dei prodotti). La documentazione fornisce dettagli sulle caratteristiche e sui requisiti tecnici dei prodotti, secondo il documento normativo di riferimento.

Ogni successiva variazione a quanto indicato nella documentazione tecnica deve essere documentata e comunicata a ICIM prima dell'effettivo intervento, in accordo a quanto prescritto nel presente schema di certificazione e nel regolamento ICIM 0005CR.

La documentazione tecnica deve comprendere come minimo:

- informazioni su:
 - Nome dell'unità produttiva /Sede del produttore
 - Indirizzo/indirizzi di fabbricazione,
- elementi atti ad individuare la serie/famiglia di prodotti oggetto di certificazione (identificazione dei modelli e delle varianti costruttive),
- istruzioni di installazione uso e manutenzione, targhe dati e confezioni.
- Disegni/schemi
- rapporti delle prove eseguite sul prodotto e relative certificazioni dotati, se disponibili, di elenco componenti critici e fotografie
- altro ritenuto necessario dall'Organizzazione per la corretta valutazione del prodotto/componente

NOTE

In casi di servizi ispettivi particolari destinati a verificare singoli aspetti del prodotto la documentazione può essere limitata a quanto ritenuto necessario dall'Organizzazione per la verifica di tali aspetti.

In caso di esplicita richiesta dell'Organizzazione la documentazione può essere inviata ad ICIM direttamente dal fornitore.

Servizio a) verifica della documentazione tecnica afferente al prodotto oggetto della richiesta;

L'attività consiste in una verifica della presenza della documentazione obbligatoria richiesta dalle varie direttive applicabili al prodotto oggetto dell'analisi, e concordate con l'Organizzazione in fase d'offerta o confermate

- Rapporti di prova e Certificati (se cogenti)
- Dichiarazione di conformità UE del prodotto
- Manuali / Targhe dati e/o Confezioni

con il rilascio di un rapporto di verifica.

L'analisi dei rapporti di prova non entra nei dettagli tecnici, ma solo nella presenza degli stessi e nel fatto che siano:

- Emessi secondo le norme armonizzate pertinenti o gli allegati alle direttive e regolamenti corretti e validi al momento della verifica.
- Relativi ai modelli del fornitore extraeuropeo effettivamente oggetto della verifica (*)
- Che siano completi e leggibili in tutte le loro parti oltre ad essere privi di esiti negativi

- *Emessi da laboratori accreditati e/o legati ad organismo notificati Europei*

Vengono indicate macro-criticità quali ad esempio

- *assenza di foto o di elenco componenti*
- *marcature evidentemente non pertinenti mancanza di pagine o parti illeggibili.*

() Per prodotti che non richiedono certificazione cogente nell'ambito delle direttive europee si richiedono le dichiarazioni di identità tra i modelli del fornitore citati sui rapporti di prova ed i codici che l'Organizzazione ha attribuito ai prodotti. Rimane inteso che potrebbero non essere sufficienti ed accettabili rispetto a rapporti di prova emessi direttamente a nome dell'Organizzazione.*

L'attività comprende anche la verifica di presenza su targhe dati, avvertenze, manuali e confezioni delle indicazioni minime di sicurezza prescritte nei rapporti di prova verificati. Per questa attività vengono evidenziate, ove necessario, macro-carenze rispetto ai contenuti del manuale d'istruzione e della marcatura definite dalle norme. Non vengono verificate le parti dei manuali che non impattano sulla sicurezza del prodotto.

L'attività non è una verifica completa di un fascicolo tecnico.

NOTA:

Ogni attività di verifica documentale si esegue su di un fascicolo. Nella stessa pratica possono rientrare più modelli purché descritti all'interno degli stessi rapporti di prova. A prodotti afferenti a diversi rapporti di prova, anche se simili, corrispondono diverse verifiche, diversi rapporti di verifica e vengono quindi contabilizzate pratiche separate.

Servizio b) Ispezione di fabbrica di seconda parte eseguita presso il fornitore dell'Organizzazione:

METODICA DA APPLICARE

ICIM effettua una verifica direttamente nella fabbrica dove vengono prodotti i beni acquistati dall'Organizzazione per accertarsi che i prodotti siano quelli definiti nella richiesta e nella documentazione dell'Organizzazione. Al termine dell'intervento viene rilasciato un rapporto di ispezione.

Le verifiche possono essere eseguite in tre fasi della produzione e vengono di conseguenza definite come di seguito indicato:

I.F.I. (Initial Factory Inspection)

DU.PRO (During Production Inspection)

F.R.I. (Final Random Inspection)

ICIM utilizza check list di controllo che disciplinano i controlli da eseguire su ogni prodotto e la criticità delle risultanze che vengono catalogate come Minor, Major o Critical. La check list utilizzata per ogni tipologia di prodotto viene inviata all'Organizzazione per approvazione (via e-mail) prima dell'esecuzione dell'ispezione (non viene inviata su prodotti già verificati se non modificata). L'Organizzazione può aggiungere eventuali punti di attenzione da implementare durante la verifica o richiedere un differente criterio di campionamento. In questo caso ICIM comunicherà l'eventuale differenza di impegno necessaria per ottemperare a tale richiesta. Le verifiche sono quindi eseguite basandosi sui rapporti di prova disponibili, sulle check list e/o test sui campioni. Esse non sono esaustive di una verifica ai sensi delle norme armonizzate eseguita da un laboratorio accreditato.

Il campionamento viene fatto secondo la norma ISO 2859 che stabilisce numero di prodotti da controllare e il livello di qualità atteso, in base al livello di controllo definito con il l'Organizzazione.

In assenza di altre indicazioni si applica General Level II, AQL (Acceptable Quality Limit) 0-1,5-4.

Una volta fissata la data dell'ispezione ICIM si riserva di addebitarne in costo qualora la stessa venisse annullata nelle 48 ore precedenti la visita.

Altro

RILASCIO DELLA VERBALIZZAZIONE

VERBALIZZAZIONE

Per il servizio a) al termine dell'analisi documentale (servizio a)) ICIM rilascia un verbale di verifica che può avere esito positivo o negativo, nel secondo caso lo stesso contiene le carenze riscontrate.

Il verbale di verifica (modello 0825CM) contiene almeno le seguenti informazioni:

- *Nome e l'indirizzo dell'Organizzazione,*
- *Numero di pratica ICIM*
- *Definizione del prodotto con eventuale descrizione*
- *Riferimento al paragrafo/allegato del documento normativo di riferimento*
- *Lo schema ICIM applicato (il presente)*
- *Data di emissione*

Il verbale è inviato all'Organizzazione, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

In caso di esito negativo ICIM si prende in carico una seconda verifica considerata parte dello stesso progetto purché la documentazione sia fornita in un'unica soluzione entro sei mesi dall'apertura della pratica.

In caso di un secondo esito negativo o di una tempistica di risposta superiore ai sei mesi sarà aperta ed addebitata una nuova pratica per la verifica.

Per il servizio b) al termine dell'attività viene rilasciato un verbale di verifica ispettiva modello 0826CM. L'esito può essere positivo, negativo o contenere delle riserve. La parte del verbale contenente gli esiti viene fatta controfirmare dal fornitore per accettazione al termine dell'ispezione.

MARCHIO

Non applicabile nell'ambito del presente schema

Altro