

Regolamento per la certificazione di prodotti e servizi

13	01/07/2026	Aggiornamento cap. 5, 6 e 8, chiarimenti su gestione dell'informazione su prodotti cogenti in merito a Limitazioni, Sospensioni, Revoche e Diniego. Aggiornato cap 8 in merito alla gestione dei rinnovi nel cogente	DIR CC	DIR GOV	DG
12	17/05/2026	Aggiornamento cap 4.8.4 a seguito di rilievo di ACCREDIA (invio rapporti di prova alle organizzazioni)	DIR CC	DIR GOV	DG
11	16/05/2025	Aggiornamento a seguito rilievo ACCREDIA cap. 6.1 sorveglianze, 6.3 prove di sorveglianze, 6.4 esiti sorveglianze e cap. 8 Rinnovi.	DIR CC	GEA DIR GOV	DG
10	20/12/2024	Aggiornamento a seguito rilievo Ministero della Salute par. 4.4.2. specificato accettazione prove da parte di laboratori non accreditati	CC	GEA DIR GOV	DG
09	09/04/2024	Aggiornamento a seguito di rilievo Accredia par. 4.4.2 Esame tecnico della Domanda e del Fascicolo Tecnico	CC	GEA DIR GOV	DG
08	07/07/2023	Aggiornamento par 4.6 data invio informazioni ad azienda modificata	CC	GEA DIR GOV	AD
07	01/05/2020	Aggiornamento al paragrafo 2 con inserimento Regolamenti Accredia e inserimento della nota tecnica di prodotto-energia	OPE	DIR ISG	AD
06	07/11/2019	Aggiornamento per richieste di Accredia par. 1.0 (inserito regolamento 2017/745)	OPE	DIR ISG	AD
05	09/09/2019	Aggiornamento per richieste di Accredia sulle direttive. Par 1.0, 2.0, 4.4.2,	OPE	ISG	AD
04	28/05/2019	Aggiornamento per richieste di ACCREDIA in merito alla definizione di Valutatori e di sito	OPE	ISG	AD
03	21/08/2017	Aggiornamento per richieste di Accredia e per conformità alla rev 01 del Manuale della Qualità	OPE	ISG	AD
02	22/01/2016	Aggiornamento cap. 4.2 (Offerta inserimento assicurazioni USA) e cap. 5.1 e 5.2 (Riesame/Certificazione – Chiarimento)	PR&EN	ISG	DIR-AD
01	12/07/2015	Aggiornamento per passaggio a EN17065	PR&EN	ISG	DIR-AD
00	31/03/2015	Annulla e sostituisce il documento "Regolamento per la certificazione di prodotto ex 45R003" in rev. 00 e il Regolamento per la certificazione nell'area di business energia 0025CR in rev. 2. Annulla e sostituisce il documento "Regolamento per la certificazione di prodotti e servizi" in rev. 4	PR&EN	ISG	DIR-AD
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0003CR_13_IT					

SOMMARIO

1.0	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.0	RIFERIMENTI	4
2.1	Documenti di ingresso	4
3.0	DEFINIZIONI	5
4.0	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	7
4.1	Condizioni generali	7
4.2	Offerta	8
4.3	Presentazione della domanda di certificazione	8
4.4	Esame della domanda	9
4.5	Scelta degli ispettori	10
4.6	Preparazione della visita di ispezione	10
4.7	Visita di ispezione Iniziale (VV)	10
4.8	Prove iniziali (ITT)	11
5.0	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	13
5.1	Riesame finale	13
5.2	Certificazione	14
6.0	PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA	16
6.1	Sorveglianze programmate (VSV)	16
6.2	Sorveglianze non programmate	16
6.3	Prove di sorveglianza (ST)	17
6.4	Esiti	17
7.0	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	18
7.1	Durata della Certificazione	18
7.2	Condizioni di validità della certificazione.	18
8.0	PROCEDURA PER IL RINNOVO	19
8.1	Visita di rinnovo (VRV)	19
8.2	Prove di rinnovo (RT)	19
8.3	Esito negativo del rinnovo	20
8.4	Esito positivo e riemissione del certificato	20
9.0	MODIFICA DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE	21
9.1	Estensione della certificazione a nuovi modelli/servizi	21

9.2	Modifica di un prodotto/servizio certificato o di un processo o cambio/aggiunta di unità operativa	21
9.3	Certificazione con diversa normativa di altro prodotto realizzato nella stessa Unità Produttiva	22
9.4	Altre modifiche	22
10.0	ESTENSIONI COMMERCIALI DELLA CERTIFICAZIONE (SOLO PER IL PRODOTTO)	22
10.1	Decadimento/sospensione dell'estensione commerciale	24
APPENDICE 1.0 - REQUISITI MINIMI RICHIESTI PER GLI ACCORDI CONTRATTUALI CON UNITÀ OPERATIVE ESTERNE E/O FORNITORI PRINCIPALI		25

1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali un'Organizzazione si deve attenere per ottenere e mantenere la Certificazione di Prodotto, rilasciata da ICIM e per essere iscritta nel Registro delle Aziende in possesso della Certificazione (Registro).

Per Certificazione di Prodotto si intende sia la certificazione di prodotti che di servizi o processi.

Le certificazioni proposte da ICIM sono disponibili per qualsiasi Organizzazione, che ne faccia richiesta in osservanza del presente Regolamento.

Ulteriori dettagli, per i diversi tipi di prodotto, sono contenuti negli Schemi di Certificazione (SCPExxxx) relativi alle singole tipologie. Gli SCPExxxx hanno come riferimento uno o più specifici documenti normativi. Quest'ultimi, nel caso non si configurino in una specifica norma di riferimento a carattere nazionale, europeo o internazionale oppure a uno specifico disciplinare tecnico regolamentato da leggi nazionali, direttive o regolamenti europei, sono sviluppati da Gruppi di Lavoro. I Gruppi di Lavoro sono costituiti da tecnici ICIM, da tecnici presenti nell'Elenco degli Esperti Tecnici ICIM e/o da tecnici esperti esterni, nei quali possono essere rappresentate le parti interessate alla Certificazione.

In alcuni casi, collegati alle leggi nazionali, direttive o regolamenti europei, gli SCPExxxx sono sostituiti da specifici documenti di verifica e controllo.

In caso di Regolamenti UE o Direttive europee che definiscono, come iter certificativo dei prodotti cogenti, dei moduli ove si applicano i sistemi di gestione aziendale (es. moduli H, D, E, oppure per il Regolamento EU 2017/745 allegati IX e XI parte A), il presente Regolamento è applicato insieme al Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione doc ICIM 0002CR, ognuno per le parti di propria competenza.

La Certificazione, rilasciata da ICIM, conferisce all'Organizzazione il diritto di applicare il Marchio di Conformità ICIM, indicante il conseguimento della conformità del prodotto o del servizio alle norme di riferimento (Vedi anche il Manuale d'Uso del Marchio di Certificazione ICIM SpA - 0260CR).

2.0 RIFERIMENTI

2.1 Documenti di ingresso

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento

UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
UNI EN ISO 9000	Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e vocabolario
UNI CEI 70006	Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente.
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità. Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
UNI CEI EN ISO/IEC 17067	Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto

0001CR	Regolamento generale ICIM
0002CR	Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione
ACCREDIA RG-01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
ACCREDIA RG-01-03	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
ACCREDIA RG-09	Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA
ACCREDIA DT-01-DC	Approccio ACCREDIA agli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE e conseguenti prescrizioni per i CAB richiedenti tale tipologia di accreditamento
ACCREDIA RG-19	Regolamento per i Proprietari di Schema (Scheme Owners) richiedenti l'accettazione ai fini dell'accreditamento da parte di ACCREDIA di nuovi schemi di valutazione della conformità e loro revisioni
ACCREDIA REGOLAMENTI TECNICI RT-XX	Vari RT correlati agli schemi di certificazione accreditati
ACCREDIA CIRCOLARI TECNICHE	Varie Circolari tecniche correlate agli schemi di certificazione accreditati
<i>Altri documenti correlati applicabili</i>	

3.0 DEFINIZIONI

Per la terminologia, riguardante la Certificazione di Prodotto e Servizi, valgono in generale le definizioni riportate nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI EN ISO 9000 e nel Regolamento generale ICIM - 0001CR. Di seguito alcune definizioni di termini usati ricorrentemente nel presente Regolamento (in ordine alfabetico).

■ Schemi di Certificazione (SCPExxxx)

Documento che precisa per ciascun prodotto o famiglia omogenea di prodotti o servizio le condizioni alle quali è possibile ottenere e mantenere la Certificazione di prodotto o di servizio per lo Schema di Certificazione applicabile.

■ Modello

Configurazione rappresentativa del prodotto per il quale l'Organizzazione richiede la Certificazione di Prodotto ICIM.

■ Variante

Configurazione del Prodotto che pur discostandosi dal Modello è ad esso riconducibile in quanto conforme alle prescrizioni e ai requisiti della norma, progetto di norma o documento normativo applicabile.

■ Unità Produttiva

Sito in cui l'Organizzazione realizza il prodotto oggetto della Domanda di Certificazione.

Il sito può essere:

- a) permanente, cioè che continua a sussistere o a essere tale per un lungo periodo di tempo, senza interruzioni né cambiamenti;
- b) temporaneo, cioè che non è stabile o definitivo, ma provvisorio (es. un cantiere).

■ **Certificato di Conformità con Autorizzazione all'Uso del Marchio di Conformità ICIM**

Documento mediante il quale ICIM dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto è conforme ad una specifica norma o ad un altro documento normativo ed è quindi autorizzato all'apposizione del Marchio ICIM secondo i criteri definiti nel Manuale d'Uso del Marchio di Certificazione ICIM.

■ **Estensione commerciale**

Si definisce estensione commerciale la possibilità da parte di un'Organizzazione detentrica di certificazione ICIM di concedere ad un proprio partner/cliente l'uso della certificazione a proprio nome.

■ **Estensione della certificazione**

Si definisce estensione della certificazione l'aggiunta uno o più prodotti (con caratteristiche omogenee al modello) ad una serie/famiglia di prodotti già certificata.

■ **Marchio di Conformità ICIM**

È il mezzo di identificazione grafica delle certificazioni emesse da ICIM. Esso è di proprietà esclusiva di ICIM ed è, in quanto tale, coperto da deposito e registrazione per brevetto di marchio collettivo in Italia, in Europa e nel Mondo presso gli appositi Uffici.

Il Marchio di Conformità ICIM è concesso in uso all'Organizzazione alla quale sia rilasciata la Certificazione di Prodotto ed è applicato sotto la sua responsabilità e conformemente ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile.

Tale marchio applicato sul prodotto ne attesta la conformità alla specifica norma, precisata nel Certificato di Autorizzazione all'Uso del Marchio di Conformità ICIM, e dimostra che la produzione è tenuta sotto controllo da ICIM secondo quanto previsto dai singoli schemi di certificazione.

■ **Indelebile (marcatatura)**

Per marcatatura indelebile si intende che la stessa abbia caratteristiche definite di:

- resistenza agli agenti atmosferici (raggi UV, umidità, temperature estreme);
- resistenza alla corrosione;
- resistenza agli attacchi acidi (solo per casi particolari).

■ **Inamovibile (marcatatura)**

Per marcatatura inamovibile si intende che la stessa non possa essere rimossa dalla sede di applicazione se non tramite intenzionalità comprovata ed utilizzo specifici attrezzi.

■ **Non Conformità minore (NCm) o Osservazione (OSS)**

Osservazione formulata all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento e/o gli Schemi di Certificazione, nel caso in cui alcuni requisiti sono solo parzialmente soddisfatti. Inoltre, tali requisiti non devono pregiudicare la conformità dei prodotti oggetto di Certificazione e le misure correttive, proposte dall'Organizzazione, devono essere considerate facilmente realizzabili nelle modalità proposte e nei tempi previsti. Una o più NCm o OSS non bloccano la sequenza certificativa e la verifica dell'intervento di azione correttiva, da parte di ICIM sull'Organizzazione, è effettuata di norma durante la successiva visita di sorveglianza.

■ **Non Conformità Maggiore (NCM) o Non Conformità (NC)**

Non conformità formulata all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento e gli Schemi di Certificazione, nel caso in cui alcuni requisiti dello Schema di Certificazione non sono soddisfatti. Una NCM o NC blocca la sequenza certificativa in fase di visita di ispezione iniziale o comporta la sospensione dell'uso del Marchio in sorveglianza, fino alla soddisfacente risoluzione della non conformità. La verifica dell'intervento di azione correttiva da parte di ICIM potrebbe richiedere un'ulteriore visita ispettiva sull'Organizzazione.

■ **Raccomandazione (RACC)**

Indicazione formulata all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento o gli Schemi di Certificazione. Una o più raccomandazioni non comportano alcuna variazione al giudizio finale espresso dal Gruppo di Ispezione, né intervento di azione correttiva da parte dell'Organizzazione.

■ **Visita di Ispezione Iniziale (VV)**

Azione mediante la quale ICIM si accerta che l'Organizzazione richiedente soddisfi i requisiti tecnico-organizzativi stabiliti dallo Schema di Certificazione applicabile. Tale visita comprende la Valutazione del Sistema Qualità dell'unità produttiva dell'Organizzazione.

■ **Prove Iniziali (ITT)**

Processo mediante il quale ICIM, prima di concedere o estendere la Certificazione, determina la conformità del prodotto ai requisiti delle norme relative.

Nel presente Regolamento la Prova Iniziale è denominata "Prova di Tipo".

■ **Sorveglianza (VSV)**

Attività mediante la quale ICIM verifica il mantenimento della conformità dell'Organizzazione, del prodotto o del servizio ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile.

■ **Prove di sorveglianza (ST)**

Processo mediante il quale ICIM verifica, con ragionevole attendibilità, che il prodotto certificato mantenga la conformità del prodotto testato alla norma, progetto di norma o documento normativo di riferimento. Il ciclo di prove di sorveglianza è indicato nelle regole particolari.

■ **Valutazione**

Attività mediante la quale ICIM determina la conformità del prodotto ai requisiti dei documenti normativi di riferimento indicati nello Schema di Certificazione applicabile e applicati dall'Organizzazione. La Valutazione comprende l'Esame della Documentazione, allegata alla Domanda di certificazione, la Visita di Ispezione e le Prove. Per ragioni storiche, onde non confondere interventi legati alla UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (Certificazione di Sistemi di Gestione) rispetto a quelli legati alla UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Certificazione di Prodotti), ICIM definisce gli interventi di valutazione sul campo "ispezioni" e il personale che effettua interventi di valutazione documentale e valutazione sul campo "ispettori". Per cui nel seguito del presente regolamento e in tutti i documenti relativi alla Certificazione di Prodotto vengono applicate le definizioni su indicate.

4.0 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

4.1 Condizioni generali

Vale quanto indicato nel Regolamento generale ICIM 0001CR.

4.2 Offerta

L'Organizzazione che intende attivare il processo di certificazione deve comunicare a ICIM tutti i dati essenziali per consentirle di formulare un'offerta economica corretta e completa. In particolare, devono essere comunicati:

1. la normativa di riferimento applicabile;
2. i dati essenziali dell'Organizzazione e relative attività;
3. eventuali esclusioni di elementi della norma e loro motivazione;
4. elementi atti a individuare il tipo del prodotto (modello/variante) o il servizio (tipo) dell'oggetto della domanda;
5. identificazione dei processi, interni e affidati all'esterno, dell'Organizzazione, che influiscono sulla conformità ai requisiti applicabili;
6. numero dei siti permanenti e temporanei interessati alla certificazione e relative attività svolte (vedi anche Appendice 1 in merito agli accordi contrattuali con unità operative esterne e/o fornitori principali);
7. eventuale disponibilità di una certificazione di Sistema Qualità, adeguata allo Schema di Certificazione di Prodotto oggetto della richiesta, rilasciata da ICIM o da altro OdC, con il quale ICIM mantenga accordi di mutuo riconoscimento.

La richiesta di offerta da parte dell'Organizzazione deve essere fatta contattando i riferimenti disponibili sul sito www.icim.it nell'area contatti.

ICIM, sulla base dei dati ricevuti e in conformità alle prescrizioni applicabili della normativa e regole di accreditamento e riferendosi ai tariffari specifici, elabora ed invia all'Organizzazione l'offerta.

ICIM, prima di emettere l'offerta per la certificazione di prodotti o servizi per una Organizzazione (o con fornitore principale o cruciale, o con subappaltatore critico, ecc.) con sede in USA (Stati Uniti di America) e/o Canada, dovrà valutare la necessità di una copertura assicurativa per questi stati. ICIM dovrà quindi integrare l'attuale copertura con quanto necessario per questi stati, nel caso intenda procedere con l'offerta. ICIM, se del caso, potrà rivalutare l'offerta stessa all'Organizzazione a parziale copertura dei costi aggiuntivi assicurativi.

4.3 Presentazione della domanda di certificazione

L'Organizzazione, che intende richiedere la certificazione, deve presentare la Domanda di Certificazione (di seguito denominata "Domanda") a ICIM, utilizzando l'apposito modulo, ove possibile, ed allegando, ove richiesto:

1. documentazione tecnica, che fornisce dettagli sulle caratteristiche tecniche e i requisiti specifici del servizio/prodotto oggetto di certificazione, secondo i documenti normativi dal singolo schema di prodotto/servizio. Tale documentazione deve essere consegnata a ICIM possibilmente in formato elettronico e in lingua italiana, deve avere un indice e comprendere informazioni sull'organizzazione e sui propri sistemi di gestione;
2. evidenza dell'avvenuto pagamento dell'importo previsto per l'esame della Domanda (se applicabile);
3. quanto altro necessario per ottemperare ai requisiti dello Schema di Certificazione.

Il modulo deve essere compilato in ogni sua parte affinché la Domanda sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Ogni successiva variazione a quanto riportato nella documentazione di cui sopra deve essere comunicata all'ICIM dall'Organizzazione.

Per la certificazione richiesta da Organizzazioni estere valgono tutte le condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali, nel rispetto degli accordi presi dall'ICIM in campo internazionale.

4.3.1 Documentazione tecnica

La documentazione tecnica fornisce dettagli sulle caratteristiche tecniche e i requisiti specifici del servizio/prodotto oggetto di certificazione, secondo i documenti normativi e i requisiti indicati dal singolo schema di prodotto/servizio (vedi anche Appendice 1); inoltre tale documentazione deve essere comprensiva di informazioni sull'Organizzazione e sui propri sistemi di gestione. La documentazione tecnica sarà gestita ed archiviata da ICIM come da Nota Tecnica Prodotto-Energia 0155BM.

4.4 Esame della domanda

4.4.1 Riesame Domanda e Offerta

Al ricevimento della Domanda e della Offerta accettata, ICIM provvede a prenderle in carico e verificarle, al fine di:

- valutare se il prodotto, oggetto della Domanda, rientra nello schema di certificazione corrispondente al documento normativo di riferimento indicato dall'Organizzazione nella Domanda;
- valutare se l'Organizzazione possiede i requisiti tecnico-organizzativi richiesti dallo Schema di Certificazione (vedi anche Appendice 1 in merito ad agreement con unità operative esterne e/o fornitori principali);
- verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali (es.: prodotti forniti, sedi, unità produttive, numero di addetti, etc.) e della Documentazione Tecnica del prodotto oggetto della Domanda;
- verifica la correttezza e completezza della manualistica di uso e manutenzione.

Effettuato il riesame della Domanda e dell'Offerta, se non sussistono problemi, ICIM procede nell'iter certificativo, procedendo all'apertura della commessa secondo lo schema SCPExxxx. In caso contrario deve essere informata l'Organizzazione di quanto emerso e se del caso rimettendo una nuova Offerta. *Eventuali deroghe devono essere approvate dal DIR CC (se di carattere operativo) o dal DIR MKV (se di carattere commerciale) o da DIR GOV (se di carattere tecnico).*

4.4.2 Esame tecnico della Domanda e del Fascicolo Tecnico

A esito positivo del riesame, la Domanda con il relativo Fascicolo Tecnico/Documentazione tecnica sono oggetto di una verifica/valutazione tecnica approfondita, da parte di ICIM, allo scopo di predisporre quanto necessario per la Visita di Ispezione Iniziale e per le successive Prove Iniziali.

L'accettabilità o meno di eventuali rapporti di prova presenti nel Fascicolo Tecnico/Documentazione tecnica verrà valutata da ICIM secondo i seguenti criteri:

- a) rapporti di prova rilasciati da Laboratori accreditati secondo EN 17025 o laboratori non accreditati qualificati da ICIM secondo i requisiti della EN 17025 o da laboratori aziendali qualificati da ICIM secondo i requisiti della EN 17025: i rapporti sono considerati accettabili;
- b) rapporti di prova rilasciati da Laboratori non accreditati secondo EN 17025 o da laboratori aziendali non qualificati da ICIM: in funzione della criticità della prova e della completezza dei rapporti di prova (es. espressione dei risultati, riferimento agli strumenti di misura impiegati e relativa taratura, indicazione dei riferimenti normativi applicabili, ecc), i rapporti potranno essere accettati oppure respinti e in quest'ultimo caso ICIM potrà chiedere la ripetizione delle prove presso un laboratorio rientrante nel caso a). In questo caso ICIM redigerà un rapporto di valutazione.

- c) rapporti di prova rilasciati da Laboratori non accreditati ma di comprovata esperienza riconosciuta a livello nazionale e internazionale: per comprovata esperienza si intende un laboratorio che opera da almeno 10 anni ininterrottamente su specifiche metodiche di prova relative al prodotto oggetto di certificazione e con esperienza specifica documentata e dimostrabile sulle prove dei prodotti oggetto di certificazione. I rapporti, previa valutazione dei contenuti da parte di ICIM, potranno essere accettati oppure respinti e in quest'ultimo caso ICIM potrà chiedere la ripetizione delle prove presso un laboratorio rientrante nel caso a). In questo caso ICIM redigerà un rapporto di valutazione.

Qualora la documentazione inviata risulti incompleta e inadeguata, oppure il prodotto/servizio non rientri nello Schema di Certificazione corrispondente alla normativa indicata nella Domanda, ICIM provvede a comunicare l'esito delle proprie valutazioni all'Organizzazione. Il corso della pratica viene sospeso finché l'Organizzazione richiedente non abbia ufficialmente soddisfatte le richieste di ICIM. Se invece l'Esame da esito positivo, si procede con l'iter certificativo concordando con l'Organizzazione i tempi di effettuazione.

Nel caso in cui la documentazione sia incompleta, ma sufficiente per avviare l'iter certificativo (si intende presenza almeno di Domanda di certificazione, disegni complessivi, dati tecnici di base del prodotto, analisi dei rischi (ove richiesta), Fascicolo Tecnico/Documentazione tecnica (ove richiesto), ecc. e eventuali altri documenti segnalati nella specifica Scheda di Certificazione SCPExxxx), ICIM può completare l'iter di certificazione raccogliendo la documentazione fino alla delibera.

Solo nel caso di certificazioni di prodotto volontarie, ICIM può eventualmente effettuare una pre-ispezione alle condizioni indicate nell'offerta.

4.5 Scelta degli ispettori

A seguito di esito positivo dell'Esame della Domanda, tra gli ispettori iscritti nell'elenco ICIM degli ispettori si scelgono i componenti del Gruppo di Ispezione (GI) e, tra essi, il Responsabile del Gruppo (RGI) e si assegnano gli incarichi. Il GI può essere composto anche solo da un Ispettore, che di default viene considerato RGI.

4.6 Preparazione della visita di ispezione

Il RGI prepara la visita studiando la Documentazione tecnica e l'offerta per la parte tecnica, definendo il piano di visita (vedi anche Appendice 1) e predisponendo la documentazione di rapporto.

Gli altri componenti del GI dispongono almeno della documentazione tecnica allegata alla Domanda.

Sulla base di quanto definito in questa fase e previa verifica della disponibilità dell'Organizzazione, ICIM comunica alla stessa l'oggetto della visita, la data prevista ed i nomi del GI.

ICIM invia all'Organizzazione, almeno entro 15 (quindici) giorni dalla data concordata, notifica di visita ispettiva con il programma e il nominativo dei ispettori.

Entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica e, comunque non oltre 5 giorni lavorativi dalla data prevista di visita, l'Organizzazione può chiedere, evidenziando le motivazioni:

- la ricusazione di uno o più componenti del gruppo di visita;
- lo spostamento della data di visita.

L'Organizzazione ha la facoltà di comunicare ad ICIM il proprio disaccordo riguardo le scelte dei componenti del GI. In tal caso la comunicazione viene rinviata con i nuovi nominativi del GI ed eventuale nuova data per la visita.

4.7 Visita di ispezione Iniziale (VV)

La VV ha il seguente scopo:

- valutare i mezzi di produzione e prova o le attrezzature e le procedure di servizio dell'Organizzazione (Piano di Fabbricazione e Controllo o Piano di Servizio e Controllo), atti a garantire il conseguimento e il mantenimento della conformità del prodotto/servizio ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile (vedi anche Appendice 1 in merito ad agreement con unità operative esterne e/o fornitori principali);
- dove applicabile, verificare ed eventualmente qualificare il laboratorio aziendale, compilando l'apposito modulo;
- verificare che il prodotto/servizio siano in accordo ai documenti tecnici inviati insieme alla domanda;
- verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali fornite dall'Organizzazione (sedi, personale, unità operative, laboratori di prova, attrezzature di servizio, ecc.);
- ove necessario, prelevare, identificare e sigillare i campioni di prodotti oggetto di Domanda in accordo al Piano di Prelievo definito nello Schema specifico di Certificazione.

La VV dovrà essere estesa anche alle unità operative e, a seconda di quanto indicato negli schemi di certificazione ai fornitori principali (vedi anche Appendice 1).

La disponibilità di una certificazione di Sistema Qualità, certificata da ICIM o da altro OdC accreditato/notificato, non esime ICIM dal valutare tutti gli aspetti del Sistema Qualità dell'Organizzazione che hanno impatto sul prodotto/servizio sia in caso di certificazione volontaria che cogente.

All'inizio della visita, il GI effettua una riunione di apertura con l'Organizzazione per presentare i membri del GI e per organizzare la visita. Quando necessario, il GI durante la visita procede al campionamento per le Prove Iniziali.

Al termine della verifica, il RGI riesamina quanto rilevato nel corso dell'Ispezione per accertarsi che tutti gli elementi e le aree interessate siano stati valutati e compila i rapporti di visita.

Nella successiva riunione di chiusura con l'Organizzazione, il GI rende note le risultanze della valutazione effettuata, precisando gli eventuali scostamenti riscontrati rispetto ai requisiti dello Schema di Certificazione (definiti RACC, NCm/OSS, NCM/NC), dando l'opportunità all'Organizzazione di chiarire la propria posizione su tali risultanze e di proporre eventuali azioni correttive.

Il rapporto, redatto dal GI, che documenta l'esito della VV deve essere firmato dall'Organizzazione e dal RGI per accettazione e consegnato alla stessa Organizzazione in copia.

L'Organizzazione s'impegna a informare ICIM per iscritto e nei tempi proposti della realizzazione delle azioni correttive stabilite dandone evidenza documentata.

L'Organizzazione ha la possibilità di chiarire la propria posizione su tali risultanze e di proporre eventuali azioni correttive.

ICIM, in caso di non accettazione di quanto descritto nei rapporti, entro 15 giorni dall'effettuazione della visita, comunica all'Organizzazione le eventuali modifiche allo stesso. Quest'ultima poi deve informare ICIM, nei tempi concordati nella riunione di chiusura, di aver chiuso le azioni correttive stabilite, dandone evidenza documentata.

4.8 Prove iniziali (ITT)

4.8.1 Campionamento

La scelta (tipologia e quantità) dei campioni da sottoporre a prova e dei campioni da tenere di scorta, ove applicabile, per eventuali riprove è definita nelle norme, progetti di norma, documenti normativi e/o SCPExxx ed è stabilita in funzione del tipo di prodotto e del tipo di prova.

Il prelievo verrà effettuato o dal GI durante la visita o da persona incaricata da ICIM.

Il campionamento avverrà o dal magazzino dei prodotti finiti dell'Organizzazione richiedente certificazione o dal mercato, eventuali deroghe saranno valutate di volta in volta.

Il costo dei campioni prelevati dal mercato è addebitato all'Organizzazione.

Il trasporto e la conservazione dei campioni devono essere effettuati in modo da prevenire danneggiamenti e alterazioni delle caratteristiche rilevanti ai fini delle prove.

I campioni e la relativa documentazione tecnica sono tenuti rigorosamente riservati e l'accesso all'archivio di ICIM e al Laboratorio di Prova sono limitati al solo personale autorizzato da ICIM.

4.8.2 Utilizzo dei laboratori aziendali

ICIM può utilizzare il laboratorio dell'Organizzazione, richiedente certificazione, a condizione che il laboratorio sia accreditato secondo la UNI EN ISO 17025 oppure che si verifichino le seguenti condizioni:

- il laboratorio dell'Organizzazione sia stato preventivamente qualificato da ICIM 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 ICIM;
- per le prove di durata, che impegnino il laboratorio per più di un giorno, l'ispettore ICIM provvederà a sigillare il campione di prova e il contatore di cicli. Inoltre, ICIM si riserva di effettuare controlli a sorpresa per verificare che non vi siano manomissioni.

ICIM partecipa in parte o in toto alla preparazione ed all'esecuzione delle prove.

4.8.3 Utilizzo dei laboratori esterni

ICIM utilizzerà laboratori esterni a condizione che siano accreditati secondo la UNI EN ISO 17025 oppure qualificati da ICIM 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, ICIM 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 recusare, ove possibile, i laboratori esterni qualora esistessero motivati conflitti di interesse.

ICIM 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.

4.8.4 Esecuzione delle prove iniziali

I campioni di prova devono essere completamente rispondenti al modello sottoposto a certificazione.

Quando i modelli richiedono che i campioni vengano appositamente predisposti da ICIM, questi devono essere costituiti con l'assiematura di parti fornite dall'Organizzazione seguendo le istruzioni di installazione stabilite dall'Organizzazione stessa, è facoltà dell'Organizzazione provvedere in prima persona al montaggio dei modelli da sottoporre a prova.

La preparazione dei campioni deve essere effettuata da un incaricato dell'Organizzazione che provvede all'emissione del relativo rapporto di conformità dell'assiematura eseguita, sottoscritto da ambo le parti.

Prima di procedere all'esecuzione delle prove, ICIM o il laboratorio incaricato da ICIM 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 ITT 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 ITT non risulta conforme ai requisiti del SCPExxxx (esito negativo e/o determinino per il prodotto oggetto di Certificazione una classe inferiore a quella dichiarata nella Documentazione Tecnica), ICIM 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,
- ritirare il prodotto dalla sequenza certificativa, anche a ciclo di prove non completato.

Nella terza ipotesi il prodotto modificato potrà essere ripresentato come "Modello modificato", utilizzando una sequenza certificativa ridotta (Istruttoria ridotta alla sola verifica delle variazioni della Documentazione Tecnica, Visita di Ispezione solo a discrezione dell'ICIM, Prove Iniziali complete).

La riprova è anche effettuata nel caso in cui si abbia un risultato negativo nelle successive prove in regime di Sorveglianza. L'ICIM, 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 addebitato da ICIM all'Organizzazione.

L'esito delle ITT deve essere documentato dal laboratorio con Rapporti di Prova, in accordo al SCPExxxx.

Il rapporto di prova sarà archiviato a cura di ICIM e verrà inviata una copia conforme all'Organizzazione entro quindici (15) giorni dalla data di emissione, salvo accordi differenti o differenti condizioni indicate nello specifico schema di certificazione SCPExxxx.

A discrezione di ICIM, la presentazione di Rapporti di Prova di laboratori riconosciuti da ICIM stessa può esimere, in tutto od in parte, l'Organizzazione dall'esecuzione delle ITT.

4.8.5 Conservazione dei campioni

I campioni rappresentativi dei modelli certificati, con i residui delle prove di laboratorio, sigillati e resi all'Organizzazione, devono essere conservati dall'Organizzazione per tutta la durata della certificazione e per 10 anni dalla sua cessazione per i campioni rappresentativi dei modelli, 2 anni per i residui delle prove di laboratorio.

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'ICIM e l'Organizzazione.

Questa documentazione deve essere conservata per una durata non inferiore a quanto specificato per i campioni.

5.0 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1 Riesame finale

La documentazione per la certificazione di prodotto viene consegnata da ICIM al Comitato di Delibera per il rilascio della certificazione, solamente se preventivamente verificata con un riesame finale dalla persona di ICIM proponente la certificazione e se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- esito positivo dell'analisi della documentazione tecnica presentata dall'Organizzazione;
- esito positivo o positivo con riserva (in caso di NCm/OSS) della verifica ispettiva presso l'Organizzazione, le unità operative esterne, i fornitori principali (come da apposita procedura);
- esito positivo delle prove iniziali.

Il riesame finale è svolto direttamente e contestualmente dal Comitato di Delibera se la persona di ICIM proponente la certificazione ha preso parte diretta nell'iter certificativo (es. presenza nel GI), salvo non indicato diversamente negli schemi di certificazione SCPExxxx (es. Direttiva Dispositivi Medici).

Nel caso di esito negativo del riesame finale vengono richiesti da ICIM i chiarimenti o la documentazione necessaria al GI o al laboratorio per poter completare positivamente il riesame. Nel caso di certificazione cogente (salvo non diversamente indicato nello specifico schema) e in special modo su prodotti materiali da costruzione sotto CPR e su dispositivi medici sotto MDR l'esito negativo del riesame che non permetta di procedere nella certificazione viene formalizzato all'Organizzazione tramite un Diniego ufficiale alla certificazione. Nel caso di CPR e MDR, ciò comporta l'inserimento dell'informazione del Diniego nel "Registro dei certificati" condiviso con i Ministeri competenti tramite sharepoint e la comunicazione agli stessi Ministeri e agli Organismi Notificati per lo stesso mandato, via e-mail.

5.2 Certificazione

La documentazione per la certificazione di prodotto viene inviata per la verifica del Comitato di Delibera di ICIM, secondo apposita procedura, solamente se viene soddisfatto il riesame finale.

ICIM prepara i documenti necessari al Comitato di Delibera ovvero:

- documentazione commerciale (offerta ed ordine con tutti dati dell'Organizzazione);
- domanda di certificazione (firmata dall'Organizzazione e controfirmata da ICIM);
- documentazione tecnica prevista dallo schema di certificazione, che deve definire i prodotti/servizi certificati, le norme applicate, eventuale sistema di certificazione applicato (es. ISCC);
- rapporto esame documentale;
- rapporto di visita ispettiva iniziale;
- rapporto di prove iniziali;
- programma di Certificazione;
- fac simile del certificato.

Nel caso il Comitato di Delibera non conceda la certificazione, vengono comunicate (per iscritto all'Organizzazione) le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti, rispetto ai requisiti dello schema di certificazione applicabile. L'Organizzazione si deve impegnare a correggere entro il termine di tempo stabilito da ICIM, che comunque non deve superare i 6 (sei) mesi. Allo scadere di questo periodo, nel caso in cui l'Organizzazione non abbia fornito i riscontri richiesti, la Domanda decade e l'Organizzazione dovrà ricominciare l'iter certificativo. Le spese sostenute da ICIM in questa fase sono a carico dell'Organizzazione. Nel caso di certificazione cogente (salvo non diversamente indicato nello specifico schema) e in special modo su prodotti materiali da costruzione sotto CPR e su dispositivi medici sotto MDR l'esito negativo della valutazione del Comitato di Delibera che non permetta la certificazione viene formalizzato all'Organizzazione un Diniego ufficiale alla certificazione. Nel caso di CPR e MDR, ciò comporta l'inserimento dell'informazione del Diniego nel "Registro dei certificati" condiviso con i Ministeri competenti tramite sharepoint e la comunicazione agli stessi Ministeri e agli Organismi Notificati per lo stesso mandato, via e-mail.

L'Organizzazione che non accetti la decisione presa da ICIM può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento e nel Regolamento generale ICIM.

Quando la certificazione, invece, viene concessa ICIM emette un certificato che definisce:

- il prodotto/servizio per il quale viene rilasciata la certificazione con l'identificazione dell'unità produttiva/sede o per esteso o tramite codifica;
- il documento normativo di riferimento e l'eventuale Sistema di certificazione applicato (es. ISCC, Keymark);
- la data di certificazione e la durata della validità della certificazione.

Nel caso di concessione della certificazione con riserva (sussistenza di NCm/OSS), il Comitato di Delibera può chiedere visite o prove di sorveglianza, anticipate o straordinarie, che vengono comunicate per iscritto all'Organizzazione.

A seguito del rilascio della certificazione, ICIM iscrive l'Organizzazione nel registro delle aziende in possesso di certificazione di prodotto ICIM indicando almeno:

- Nome
- Indirizzo
- Numero del certificato
- Prodotto/servizio certificato
- Eventuali limitazioni di applicazione
- Schema di certificazione applicato (SCPExxxx)

e trasmette tali informazioni agli Organismi (nazionali ed internazionali) con i quali ICIM ha accordi di mutuo riconoscimento e/o ai quali tali informazioni sono dovute a termini di norma o legge. Tale registro è aggiornato con frequenza almeno annuale ed è disponibile per chiunque ne faccia richiesta.

A valle del rilascio della Certificazione di Prodotto, la serie/famiglia di prodotti/servizi contenuti nel certificato ICIM dovrà essere marcata secondo quanto prescritto dallo schema applicabile. La marcatura è apponibile sul prodotto, sull'imballo e sui documenti di accompagnamento salvo indicazioni diverse definite dal SCPExxxx.

Il Marchio ICIM dovrà essere utilizzato secondo quanto prescritto nel Manuale d'Uso del Marchio del Marchio di Certificazione ICIM – 0260CR. Deve risultare leggibile, indelebile, inamovibile ed essere posizionato in modo visibile, se possibile anche dopo l'installazione, sulla superficie esterna del prodotto a cura e secondo la discrezione dell'Organizzazione e comunque accettata dall'ICIM.

Le modalità, il metodo di apposizione del Marchio di Conformità ICIM e dei riferimenti normativi sul prodotto devono essere comunque preventivamente approvati da ICIM.

Il Marchio di Conformità ICIM di prodotto non deve essere apposto su un prodotto diverso da quello oggetto del Certificato o, comunque, essere utilizzato in modo da generare confusione tra prodotti certificati e non certificati. Anche in questo caso, l'Organizzazione ha il dovere di sorvegliare e bloccare, ove possibile, l'utilizzo non autorizzato del Marchio di Conformità ICIM, anche da parte di rivenditori del proprio prodotto certificato; in caso contrario ICIM riterrà l'Organizzazione responsabile di tali abusi.

Le spese per l'utilizzazione del Marchio sono a carico dell'Organizzazione certificata.

Per marcature destinate ad essere applicate su prodotti che si utilizzano in ambienti interni (abitazioni uffici ecc.) si richiede una indelebilità garantita (per l'esterno) di almeno 5 anni.

Per marcature destinate ad essere applicate su prodotti che si utilizzano in ambienti esterni o particolarmente aggressivi (ad es. piscine) si richiede una indelebilità garantita (per esterno) di almeno 10 anni.

6.0 PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA

ICIM 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.

Durante la visita di Sorveglianza vengono effettuate, con minore estensione, le verifiche attuate nella VI e sono in particolare verificate:

- adeguatezza dei mezzi e delle procedure di fabbricazione/servizio;
- piano di fabbricazione e controllo/piano di servizio e controllo;
- corrispondenza della produzione ai prodotti/servizi certificati;
- uso del Marchio o della marcatura.

Il GI dovrà poter avere pieno accesso alla documentazione tecnica del prodotto oggetto di certificazione.

L'assenza di uno più dei sopracitati documenti può comportare la sospensione della certificazione.

6.1 Sorveglianze programmate (VSV)

La frequenza della sorveglianza (visita ispettiva e/o prove sui prodotti) presso l'Organizzazione, le unità produttive e/o i fornitori principali è normalmente prevista a cadenze annuali (12 mesi) dalla data di emissione del certificato, se non diversamente indicato dal SCPExxxx (sia frequenze che modalità). La tolleranza massima prevista è un ritardo di sei (6) mesi, salvo indicazioni descritte nello schema specifico di certificazione SCPExxxx che possono ridurre o aumentare questa tolleranza. Il superamento di questo periodo di tolleranza comporta la sospensione del certificato per un periodo di almeno 3 mesi, superati i quali senza svolgere la sorveglianza, il certificato viene revocato (nel caso di prodotti sotto CPR o MDR si applica la procedura di informazione dei Ministeri e Organismi notificati indicata al punto 6.4). Particolari condizioni che non permettono l'effettuazione possono essere valutate con l'Organizzazione e accettati da ICIM, in ogni caso se entro i due anni dall'ultima sorveglianza non è possibile effettuarla, il certificato viene revocato.

La sorveglianza viene notificata all'Organizzazione con un anticipo di almeno 15 giorni lavorativi inviando il programma e il nominativo degli ispettori scelti da ICIM e componenti il gruppo di ispezione. Entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della notifica, e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dalla data prevista di visita, l'Organizzazione può chiedere, evidenziando le motivazioni:

- la ricusazione di uno o più membri del gruppo di visita;
- lo spostamento della data di visita.

ICIM valuta la richiesta dell'Organizzazione e dà una risposta ufficiale in merito all'accettazione o meno delle azioni proposte.

Alcune VSV per obblighi degli schemi di certificazione SCPExxxx (ad es. Direttiva sui Dispositivi Medici o Istituti di Vigilanza), sono effettuate da ICIM mediante visite di sorveglianza a sorpresa senza alcun preavviso all'Organizzazione.

6.2 Sorveglianze non programmate

Le sorveglianze (visite ispettive e/o prove sui prodotti) non programmate possono essere effettuate qualora ICIM venga a conoscenza di carenze nelle condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione, salvo diversamente indicato negli schemi di certificazione SCPExxxx (ad es. in alcuni Regolamenti e Direttive UE dove tale intervento è obbligatorio).

Le Sorveglianze sono normalmente notificate con un preavviso minimo di 15 giorni lavorativi, tuttavia, in caso di segnalazioni particolarmente gravi o se diversamente indicato negli schemi di certificazione SCPExxxx, ICIM si riserva la possibilità di effettuare visite a sorpresa senza alcun preavviso.

Gli oneri di tali sorveglianze sono a carico di ICIM in caso di esito positivo, se non diversamente indicato in offerta.

6.3 Prove di sorveglianza (ST)

Le prove di sorveglianza hanno lo scopo di verificare che alcuni requisiti “critici” vengano mantenuti nel tempo.

Le prove di sorveglianza sono previste di norma per gli schemi volontari, mentre per gli schemi cogenti non sono previste, salvo particolari situazioni di controllo (programmate e non) indicate negli specifici schemi di certificazione SCPExxxx.

La tipologia di prove di sorveglianza e il numero di campioni sono specificati negli schemi di certificazione dei differenti prodotti.

Nel caso in cui bisogna tener conto della configurazione critica della serie/famiglia certificata e delle statistiche di produzione dei modelli certificati, ICIM e l’Organizzazione definiscono un piano di prova di sorveglianza in cui si pianificano i modelli o le configurazioni che saranno sorvegliate nel periodo di validità della certificazione; il piano viene elaborato in funzione del periodo di durata della certificazione, e viene riesaminato annualmente.

Per le modalità di campionamento si fa riferimento al punto 4.8.1 del presente documento.

Le prove di sorveglianza saranno eseguite presso laboratori indicati da ICIM (rif. punto 4.8.3) oppure presso i laboratori dell’Organizzazione a condizione che venga soddisfatto il punto 4.8.2 del presente documento.

Durante la validità del certificato sarà eseguita almeno una prova per l’esemplare individuato come “più critico” presente all’interno del certificato, tale valutazione sarà evidenziata all’interno del piano di prova di sorveglianza. Qualora nelle schede tecniche degli schemi applicabili sia specificata una frequenza diversa, quanto enunciato sopra viene annullato.

Eventuali richieste di deroghe da parte delle Organizzazioni certificate dovranno essere adeguatamente documentate e saranno valutate puntualmente da ICIM.

Al termine della prova sarà prodotto un rapporto di prova (vedi 4.8.4).

6.4 Esiti

Generale

Qualora vengano accertate non conformità maggiori durante la sorveglianza sia programmata che non programmata (esito negativo), ICIM sospenderà per un massimo di sei (6) mesi la certificazione ed adotterà i provvedimenti previsti dal Regolamento generale ICIM, addebitando i costi sostenuti all’Organizzazione.

Nel caso in cui la sospensione non possa essere annullata entro 6 mesi si procederà con la revoca del certificato.

Sarà inoltre facoltà di ICIM chiedere all’Organizzazione di intraprendere una campagna di richiamo dei prodotti oggetto dell’esito negativo.

Qualora, a seguito delle Sorveglianze (programmate e non), vengano riscontrati scostamenti dai requisiti prefissati, ICIM ne informa per iscritto l’Organizzazione, invitandola ad eliminare le carenze riscontrate.

In caso di gravi carenze o del perdurare di scostamenti dopo il termine concordato per la loro eliminazione, ICIM può, a suo insindacabile giudizio, revocare la certificazione.

In caso l'Organizzazione voglia ripresentare in certificazione il prodotto modificato dovrà essere seguito l'iter certificativo descritto nel Regolamento generale ICIM.

Nel caso in cui non risultino indicate situazioni di NC o di criticità, ICIM riesaminerà almeno il 10% delle pratiche di sorveglianza siano esse sotto regime volontario o cogente.

Nel caso di certificazione cogente (salvo non diversamente indicato nello specifico schema) e in special modo su prodotti materiali da costruzione sotto CPR e su dispositivi medici sotto MDR non conformità e/o criticità nelle prove o nella valutazione possono portare a Limitazioni dello scopo, Sospensione o Revoca del certificato che viene formalizzato all'Organizzazione con l'emissione di un certificato con limitazioni o con lettera di sospensione o revoca. Nel caso di CPR e MDR, ciò comporta l'inserimento dell'informazione della Limitazione, Sospensione o Revoca nel "Registro dei certificati" condiviso con i Ministeri competenti tramite sharepoint e la comunicazione agli stessi Ministeri e agli Organismi Notificati per lo stesso mandato, via e-mail.

Prove

Se le prove di sorveglianza hanno esito negativo o determinino per il prodotto una classe inferiore a quella certificata (declassamento del prodotto), sarà cura di ICIM ripetere i test sui campioni di scorta e nel contempo saranno 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 ICIM di attivare la procedura di sospensione della certificazione, con conseguente interruzione temporanea della possibilità di apporre il Marchio di Conformità ICIM sulla serie/famiglia facente capo al modello testato e chiedere all'Organizzazione di predisporre immediatamente un'indagine tecnica per appurare i motivi che hanno determinato l'esito negativo della prova.

In caso il risultato dell'indagine tecnica evidenzi una carenza progettuale o di produzione e le eventuali ulteriori riprove su esemplari campionati successivamente abbiano esito negativo e/o determinino per il prodotto una classe inferiore a quella certificata, ICIM provvederà a ritirare il certificato.

Nel caso in cui la sospensione non possa essere annullata entro 6 mesi si procederà con la revoca del certificato.

Sarà inoltre facoltà di ICIM chiedere all'Organizzazione di intraprendere una campagna di richiamo dei prodotti oggetto dell'esito negativo.

7.0 VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Durata della Certificazione

Il Certificato ha validità di 3 (tre) anni dalla data di emissione, se non indicato diversamente nello schema di certificazione. Il certificato può essere rinnovato secondo quanto indicato al cap. 8, salvo diverse indicazioni definite nel SCPExxxx.

7.2 Condizioni di validità della certificazione.

L'Organizzazione deve impegnarsi a mantenere inalterate le condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione ed in particolare:

- la certificazione vale esclusivamente per i prodotti/servizi identificati nel certificato ICIM e forniti conformemente ai requisiti fissati dal presente regolamento, dallo schema di certificazione e dalle norme, progetti di norma e/o documenti normativi applicabili. I prodotti dovranno essere riconducibili al modello sottoposto alle prove Iniziali;
- eventuali varianti costruttive/modifiche dei prodotti/servizi certificati devono essere preventivamente approvate da ICIM;

- eventuali variazioni delle condizioni aziendali che hanno determinato la concessione della certificazione devono essere tempestivamente comunicate ad ICIM;
- la certificazione di prodotto non è trasferibile ad unità produttive o fornitori principali diversi da quelli individuati, verificati ed accettati da ICIM.

Eventuali deroghe saranno esaminate di volta in volta da ICIM.

Per quanto riguarda il singolo prodotto certificato, la certificazione stessa decade nel momento in cui sono accertate, modifiche (apportate sia dall'Organizzazione che dall'utilizzatore), danneggiamenti o sia stato esposto ad eventi che ne possono aver alterato le proprietà.

8.0 PROCEDURA PER IL RINNOVO

8.1 Visita di rinnovo (VRV)

Prima della scadenza del certificato, ICIM, provvede ad inviare un'offerta di rinnovo e a effettuare una visita di rinnovo (VRV) che viene programmata da ICIM almeno 60 (sessanta) giorni lavorativi prima della scadenza del primo certificato emesso di ogni schema certificativo in vigore nell'Organizzazione certificata.

Nel caso in cui, l'Organizzazione non accetti l'offerta di rinnovo prima di 30 gg dalla scadenza del certificato, si ritiene che la stessa non abbia più interesse alla certificazione dei propri prodotti per cui alla scadenza del certificato questo viene definitivamente revocato. Se invece l'Organizzazione accetta l'offerta di rinnovo prima di 30 gg dalla scadenza del certificato, viene programmata la VRV entro la data di scadenza del certificato. Qualora per ragioni particolari dovuti sia all'Organizzazione (chiusure programmate della sede, situazioni critiche interne o esterne, ecc.) che a ICIM (impossibilità di trovare un ispettore specializzato, altre criticità, ecc.), non sia possibile programmare la visita di rinnovo prima della scadenza del certificato, la tolleranza massima prevista è un ritardo di due (2) mesi solo negli schemi volontari, salvo indicazioni descritte nello schema specifico di certificazione SCPExxx che possono ridurre o aumentare tale tolleranza. Il superamento di questo periodo di tolleranza comporta la revoca definitiva del certificato e il rifacimento dell'iter di certificazione per riavere la possibilità della certificazione dei propri prodotti. Invece, negli schemi cogenti non è concesso alcun periodo di ritardo nell'effettuazione della visita di rinnovo per cui se si supera la data di scadenza del certificato, viene immediatamente ritirato il certificato e l'Organizzazione dovrà rifare l'iter di certificazione per riavere la possibilità della certificazione dei propri prodotti. La revoca del certificato è gestita come da punto 8.3.

Nel caso sia necessario fare delle prove di rinnovo, previa valutazione delle ragioni di eventuali ritardi (mancanza di produzione, impegno del laboratorio di prova, ecc.) queste possono essere fatte anche successivamente alla data di rinnovo e non bloccano l'iter di rinnovo; un esito negativo delle stesse comporta una immediata sospensione del certificato e una serie di azioni come da punto 6.4 e 6.5 per le prove di sorveglianza.

Gli argomenti verificati nella VRV 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.

8.2 Prove di rinnovo (RT)

Le prove di rinnovo (RT) hanno lo scopo di verificare che i requisiti "critici" vengano mantenuti nel tempo. La tipologia di RT è specificata nelle schede particolari dei diversi tipi di prodotto.

Per le modalità di campionamento si fa riferimento al punto 4.8.1 del presente documento.

Le RT saranno eseguite presso laboratori indicati da ICIM (rif. punto 4.8.3) oppure presso i laboratori aziendali a condizione che venga soddisfatto il punto 4.8.2 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. In casi di ritardo nell'esecuzione delle prove di rinnovo vedi cap. 8.1.

8.3 Esito negativo del rinnovo

Vedi anche punto 8.1

Visita

Qualora vengano accertate NCM/NC durante la visita di rinnovo (esito negativo), ICIM sospenderà la certificazione ed adotterà i provvedimenti previsti dal Regolamento generale ICIM, addebitando i costi sostenuti all'Organizzazione. In questo caso verrà utilizzata per il proseguo la procedura descritta al cap. 6.4 di questo Regolamento, salvo diversa indicazione degli schemi di certificazione SCPExxxx.

Prove

In caso di esito negativo (o di declassamento del prodotto) dei test di rinnovo, sarà cura di ICIM 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 ICIM sospendere la certificazione di prodotto ed applicare la procedura definita al cap. 6.4 di questo Regolamento, salvo diversa indicazione degli schemi di certificazione SCPExxxx.

Generale

Negli schemi cogenti a fronte di una sospensione per esito negativo se si supera la data di scadenza del certificato, viene immediatamente ritirato il certificato e l'Organizzazione dovrà rifare l'iter di certificazione per riavere la possibilità della certificazione dei propri prodotti.

Nel caso di certificazione cogente (salvo non diversamente indicato nello specifico schema) e in special modo su prodotti materiali da costruzione sotto CPR e su dispositivi medici sotto MDR non conformità e/o criticità nelle prove o nella valutazione possono portare a Limitazioni dello scopo, Sospensione o Revoca del certificato che viene formalizzato all'Organizzazione con l'emissione di un certificato con limitazioni o con lettera di sospensione o revoca. Nel caso di CPR e MDR, ciò comporta l'inserimento dell'informazione della Limitazione, Sospensione o Revoca nel "Registro dei certificati" condiviso con i Ministeri competenti tramite sharepoint e la comunicazione agli stessi Ministeri e agli Organismi Notificati per lo stesso mandato, via e-mail.

8.4 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 dell'indice di revisione.

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 cap.9 del presente Regolamento e del Regolamento generale ICIM.

9.0 MODIFICA DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

9.1 Estensione della certificazione a nuovi modelli/servizi

L'estensione della certificazione si applica nel caso in cui:

- il prodotto/servizio abbia caratteristiche omogenee con il modello/tipo certificato;
- il prodotto/servizio sia realizzato nelle Unità Produttive/sedi già verificate da ICIM.

L'Organizzazione deve presentare ad ICIM

- richiesta di estensione (Domanda);
- documentazione Tecnica del prodotto richiesta dallo schema di certificazione;
- dichiarazione relativamente all'unità operativa di produzione/sede del servizio.

ICIM esamina la documentazione ricevuta e decide se:

- il nuovo prodotto/servizio è omogeneo al modello/tipo e può essere incorporato nel certificato emesso;
- sia necessaria un'integrazione alla documentazione ricevuta;
- sia necessario un ciclo di prove (parziale o completo);
- sia necessaria una verifica ispettiva supplementare.

A valle delle valutazioni tecniche di cui sopra ICIM emette offerta economica all'Organizzazione.

Ricevuta l'accettazione dell'offerta economica ed eseguita positivamente l'attività, la pratica passa al Comitato di Delibera.

Solo in caso di esito positivo della delibera del Comitato di Delibera può essere emesso il certificato (rif. punto 5.2).

Nel caso il Comitato di Delibera non conceda la certificazione, vengono comunicate (per iscritto all'Organizzazione) le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti, rispetto ai requisiti dello schema di certificazione applicabile. L'Organizzazione si deve impegnare a correggere entro il termine di tempo stabilito da ICIM, che comunque non deve superare i 6 (sei) mesi. Allo scadere di questo periodo, nel caso in cui l'Organizzazione non abbia fornito i riscontri richiesti, la Domanda di estensione decade e l'Organizzazione dovrà ricominciare l'iter certificativo. Le spese sostenute da ICIM in questa fase sono a carico dell'Organizzazione.

L'Organizzazione che non accetti la decisione presa da ICIM può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento e nel Regolamento generale ICIM.

9.2 Modifica di un prodotto/servizio certificato o di un processo o cambio/aggiunta di unità operativa

Qualora l'Organizzazione decida di apportare modifiche di qualsiasi genere:

- al prodotto certificato (modifiche ai prodotti, estensioni di gamma, ecc.);
- al servizio certificato;
- al processo di produzione;
- ai mezzi di produzione e prova;
- alle sedi operative, unità operative e/o fornitori principali;
- al Sistema Qualità;

ne deve dare immediata comunicazione e in maniera preventiva a ICIM che, se tali modifiche sono ritenute capaci di influenzare il rispetto della conformità del prodotto allo Schema di Certificazione applicabile, provvederà a richiedere l'evidenza progettuale ed a valutarne l'impatto sulla certificazione.

L'Organizzazione deve presentare ad ICIM:

- richiesta di modifica;
- documentazione Tecnica del prodotto/servizio con evidenza delle modifiche apportate.

ICIM esamina la documentazione ricevuta e decide se:

- sia necessaria una integrazione alla documentazione ricevuta;
- valuta se le modifiche hanno impatto sui requisiti definiti nello schema di certificazione;
- sia necessario un ciclo di prove (parziale o completo);
- sia necessaria una verifica ispettiva supplementare.

Entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta dell'Organizzazione, ICIM notifica l'eventuale necessità della ripetizione, completa o parziale, degli accertamenti o la non accettazione di tali modifiche. Durante questo periodo e fino alla eventuale certificazione, l'Organizzazione si impegna a non utilizzare il Marchio di Conformità ICIM per i prodotti fabbricati secondo tali condizioni modificate, fintantoché ICIM non abbia preso decisioni in merito alla necessità di emissione di una nuova certificazione o ad una estensione della esistente e l'abbia concessa.

A valle delle valutazioni tecniche di cui sopra, ICIM emette offerta economica all'Organizzazione.

Ricevuta l'accettazione dell'offerta economica ed eseguita positivamente l'attività, la pratica passa al Comitato di Delibera.

Solo in caso di esito positivo della delibera del Comitato di Delibera può essere riemesso il certificato con stessa codifica e con cambio di revisione.

L'Organizzazione, in caso di non accettazione delle decisioni di ICIM, deve rinunciare alla certificazione della modifica, dandone comunicazione, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento (rif. punto 5.2).

Le spese per i nuovi accertamenti sono a carico dell'Organizzazione.

9.3 Certificazione con diversa normativa di altro prodotto realizzato nella stessa Unità Produttiva

L'Organizzazione, che desideri invece chiedere una nuova certificazione per altri prodotti/servizi con la stessa Unità Produttiva/sede ma riferentesi a normativa diversa da quella per la quale è già stata rilasciata da ICIM la certificazione, deve ripetere integralmente la procedura di cui al cap. 4 del presente Regolamento.

Alla conclusione di tale procedura, ICIM rilascia una nuova certificazione.

9.4 Altre modifiche

Altre modifiche sono descritte al cap. 8 del Regolamento generale ICIM.

10.0 ESTENSIONI COMMERCIALI DELLA CERTIFICAZIONE (SOLO PER IL PRODOTTO)

Ove accettato dallo Schema di Certificazione adottato e nelle forme e modalità definite nello Schema, per le Organizzazioni con certificato ICIM di prodotto è possibile chiedere l'ottenimento dell'estensione commerciale della propria certificazione ad altra Organizzazione.

La richiesta di estensione commerciale potrà essere fatta sia dall'Organizzazione certificata con ICIM (Organizzazione detentrica) che dall'Organizzazione richiedente l'estensione della certificazione (Organizzazione richiedente) le quali provvederanno ad inviare ad ICIM le seguenti informazioni:

- nominativo dell'Organizzazione richiedente e dell'Organizzazione detentrica;
- descrizione dei modelli/prodotti per i quali è richiesta estensione (con riferimento ai certificati ICIM).

ICIM provvede ad esaminare la richiesta ed emette offerta economica.

Per l'avvio dell'estensione commerciale della certificazione è richiesta la seguente documentazione:

a. Informazioni sull'Organizzazione richiedente

- sede legale;
- eventuali unità operative;
- nominativo della persona incaricata di tenere i contatti con ICIM;
- informazioni sui prodotti oggetto di estensioni commerciali;
- certificati di riferimento;
- tabella comparativa dei codici prodotto (tra il codice presente sul certificato ICIM emesso all'Organizzazione detentrica ed il nuovo codice richiesto dall'Organizzazione richiedente);
- fac-simile della marcatura sui prodotti (applicata dall'Organizzazione richiedente sul prodotto);
- riproduzione del marchio dell'Organizzazione richiedente;
- definizione delle eventuali varianti dei prodotti certificati ovvero devono essere definiti gli elementi che caratterizzano le possibili varianti del prodotto certificato (es. dimensioni, livello di finitura, materiale, ecc.);
- definizione degli accessori correlati al prodotto;
- copia delle istruzioni di installazione uso e manutenzione (emesse dall'Organizzazione richiedente);
- documentazione illustrativa del prodotto (fotografie, brochure, ecc.);

b. Generali

- lettera di accordo commerciale tra l'Organizzazione detentrica e l'Organizzazione richiedente contenete almeno:
 - a. una dichiarazione di autorizzazione da parte dell'Organizzazione detentrica all'utilizzo della certificazione a favore dell'Organizzazione richiedente;
 - b. una dichiarazione di impegno da parte dell'Organizzazione richiedente alla corretta gestione delle non conformità e/o reclami/segnalazioni provenienti dal mercato in merito ai prodotti certificati. Tali informazioni devono essere inoltrate puntualmente all'Organizzazione detentrica;
 - c. una dichiarazione di impegno da parte dell'Organizzazione richiedente a non modificare per nessun motivo il prodotto certificato e/o la documentazione tecnica ad esso correlata ed inviata ad ICIM;
 - d. una dichiarazione di impegno da parte dell'Organizzazione richiedente al corretto utilizzo del marchio di conformità ICIM secondo quanto prescritto dalle regole.

A valle dell'accettazione dell'offerta economica ICIM invia la Domanda che dovrà essere compilata nelle parti di competenza e restituita controfirmata per accettazione e completa di allegati.

ICIM esamina la completezza dei documenti ricevuti e comunica all'Organizzazione richiedente le eventuali carenze riscontrate.

In caso di esito positivo dell'esame documentale ICIM provvede a riunire il Comitato di Delibera e, a valle della delibera del Comitato, emette il certificato all'Organizzazione richiedente.

ICIM, nell'arco del periodo di validità del certificato, effettua almeno una verifica presso l'Organizzazione richiedente, salvo non diversamente indicato nello Schema di Certificazione applicabile, per verificare lo stato dei prodotti certificati (commercializzazione), la corretta conservazione e il corretto immagazzinamento dei prodotti certificati, la gestione delle non conformità e/o dei reclami/segnalazioni provenienti dal mercato ed il corretto uso del marchio di conformità ICIM.

La marcatura del prodotto immesso sul mercato dall'Organizzazione richiedente dovrà essere sempre e comunque conforme ai requisiti specificati nelle norme, progetti di norme e/o documenti normativi e SCPExxx di riferimento e dovrà essere preventivamente approvata da ICIM.

Sul prodotto immesso sul mercato dall'Organizzazione richiedente non è obbligatoria la presenza di riferimenti di marcatura all'Organizzazione detentrici certificata da ICIM, fatto salvo accordi commerciali o obblighi di legge e rispettando il principio di chiarezza della proprietà del certificato e della responsabilità sul prodotto.

10.1 Decadimento/sospensione dell'estensione commerciale

L'estensione commerciale oltre i casi definiti dal Regolamento generale ICIM, decade o può essere sospesa nei seguenti casi:

- disdetta del contratto di certificazione di prodotto con ICIM da parte dell'Organizzazione detentrici;
- sospensione della certificazione di prodotto dell'Organizzazione detentrici;
- revoca della certificazione di prodotto dell'Organizzazione detentrici;
- esito negativo della visita di sorveglianza presso l'Organizzazione richiedente;
- mancato assolvimento degli impegni contrattuali verso ICIM e verso l'Organizzazione detentrici da parte dell'Organizzazione richiedente.

APPENDICE 1.0 - REQUISITI MINIMI RICHIESTI PER GLI ACCORDI CONTRATTUALI CON UNITÀ OPERATIVE ESTERNE E/O FORNITORI PRINCIPALI

Il presente paragrafo si applica alle Organizzazioni richiedenti certificazione di prodotto o già con prodotti certificati che intendano avvalersi o di unità operative esterne non direttamente collegate ad esse o di fornitori principali e definisce i requisiti minimi per la definizione di un accordo contrattuale con i fornitori e/o con le unità operative esterne che non siano direttamente collegate all'Organizzazione richiedente certificazione e/o già con prodotti certificati.

Vigendo tale situazione, l'accordo contrattuale è requisito base per l'ottenimento della certificazione di prodotto.

L'accordo contrattuale deve avere i seguenti riferimenti specifici a:

- documenti normativi: Deve essere chiaramente riportato nell'accordo contrattuale che la produzione e/o l'assemblaggio del prodotto presso fornitori principali/unità operative esterne deve avvenire in conformità alle norme, progetti di norma, documenti normativi e SCPExxxx di riferimento;
- Piano di Fabbricazione e Controllo: Deve essere chiaramente riportato nell'accordo contrattuale che il fornitore principale/unità operative esterna è tenuto a produrre secondo un Piano di Fabbricazione e Controllo, definito ed approvato dall'Organizzazione richiedente. Inoltre, il fornitore è tenuto a:
 - effettuare e registrare i controlli sui prodotti secondo documenti preventivamente concordati e definiti con l'Organizzazione richiedente;
 - effettuare e registrare non conformità sui prodotti;
 - comunicare all'Organizzazione richiedente le eventuali azioni correttive adottate sui prodotti (ad esempio a fronte di non conformità);
 - comunicare preventivamente all'Organizzazione richiedente le eventuali modifiche che intende apportare al prodotto, al piano di fabbricazione e controllo e/o ai mezzi di produzione.

Tutta la documentazione sopra elencata dovrà essere resa disponibile dal fornitore principale/unità operative esterna all'Organizzazione richiedente.

Tali documenti sono generalmente gestiti come allegati all'accordo contrattuale e dovranno essere puntualmente inviati all'Organizzazione richiedente.

Nell'accordo deve essere indicato che l'Organizzazione richiedente ha il diritto (previo avvertimento) di fare delle verifiche ispettive sui prodotti e/o sulla produzione (verifiche di seconda parte).

Tali verifiche (previo avvertimento) possono essere condotte anche da ICIM (verifiche di terza parte).

In caso di marcatura sul prodotto effettuata direttamente dal fornitore principale/unità operativa esterna, deve essere chiaramente riportato nell'accordo che il Marchio di conformità ICIM deve essere utilizzato esclusivamente per i prodotti che hanno avuto approvazione da parte di ICIM.

Il fornitore principale/unità operativa riceverà la comunicazione della possibilità di applicazione del Marchio di Conformità ICIM su di un determinato prodotto dall'Organizzazione richiedente.

L'Organizzazione richiedente è comunque sempre responsabile dell'applicazione e del corretto uso del Marchio di conformità ICIM.