

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

| Rev. | Data | Emissione | Verifica ed Approvazione | Note/Motivo revisione |
|------|------------|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00 | 15/12/17 | RGQ | DIR | Prima emissione |
| 01 | 15/02/18 | RGQ | DIR | Seconda emissione per integrazioni a seguito di verifica documentale Accredia § 2, 3, 4.1, 5.3, 5.6, 5.8.4, 5.8.5, 5.8.6, 5.9, 5.13, 8.1, 9.1, 10.2 |
| 02 | 20/03/20 | RGQ | DIR | Terza emissione per integrazioni a seguito di verifica documentale Accredia § 4.5, 5.1, 5.3, 5.11 |
| 03 | 14/04/2020 | RGQ | DIR | Quarta emissione per precisazioni sul trasferimento § 5.3 |
| 04 | 25/01/2021 | RGQ | DIR | Quinta emissione per l'inserimento delle norme relative all'Ambiente e alla Salute Sicurezza Lavoro |
| 05 | 15/07/2021 | RGQ | DIR | Aggiornato § 4.6, 4.7, 5.6 e 5.7 |
| 06 | 28/03/2022 | RGQ | DIR | Aggiornato titolo regolamento da SSL a SCR |
| 07 | 12/04/2022 | RGQ | DIR | Aggiornata sezione attinente la pubblicazione dell'elenco certificati in corso di validità, 4.6 |
| 08 | 14/06/2022 | RGQ | DIR | Aggiornamento a seguito di esame documentale rinnovo SGQ Accredia |
| 09 | 10/10/2023 | RGQ | DIR | Revisione per rilievi esame documentale Accredia del 21.04.2021 su schema certificazione sistema di gestione secondo UNI CEI EN ISO 13485: 2021. |
| 10 | 19/01/2024 | RGQ | DIR | Revisione per integrazione Regolamento unificato per la certificazione dei sistemi di gestione e implementazioni specifiche per ISO 13485 e UNI/PDR 125:2022 |
| 11 | 05/03/2024 | RGQ | DIR | Aggiornamento a seguito di richiesta di estensione nuovi settori EA schema SGQ-SGA-SCR |
| 12 | 10/06/2024 | RSG | DG | Implementazione del § 4.8 per esplicitazione delle competenze degli ET di cui UNI/PDR 125:2022 |
| 13 | 09/07/2024 | RSG | DG | Implementazione del § 8.2 per adeguamento a RG01 Accredia in merito a violazioni di norme di leggi |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

1 PREMESSA

ITEC è un Organismo di Certificazione che opera in accordo ai requisiti specificati all'interno delle norme appartenenti alla serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 per erogare servizi di certificazione di sistema, prodotto, persone e laboratorio di prova/taratura.

Al fine di garantire la propria imparzialità e indipendenza nelle valutazioni svolte in quanto parte terza, l'Organismo non effettua, direttamente o tramite i propri fornitori, alcun servizio di consulenza e non affida all'esterno alcuna tipologia di attività a società di consulenza.

Lo scopo della certificazione dei Sistemi di Gestione è quello di dare assicurazione, con un adeguato livello di fiducia, che l'Organizzazione operi in accordo ai requisiti della norma adottata come riferimento.

2 SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento definisce le modalità con cui ITEC opera e le procedure che devono essere attuate tra l'Organismo di Certificazione (ITEC) e l'Organizzazione (Cliente) nell'ambito della certificazione dei Sistemi di Gestione. ITEC, opera, per la certificazione di Sistemi di Gestione in accordo alle norme e prassi di riferimento per la Qualità (UNI EN ISO 9001), per l'ambiente (UNI EN ISO 14001), per la salute Sicurezza Lavoro (UNI EN ISO 45001), dispositivi medici (UNI EN ISO 13485) e parità di genere (UNI/PDR 125:2022) nel rispetto di norme, regolamenti e/o altri documenti tecnici per lo specifico ambito di certificazione (in particolare si sottolinea l'importanza dei documenti MD 01 – MD 02 – MD 22 – RT-09).

ITEC non garantisce e non può garantire in alcun modo l'esito positivo dell'attività di verifica e, di conseguenza, l'emissione del relativo certificato.

3 DEFINIZIONI

- Organizzazione/Cliente: soggetto che ha presentato domanda di Certificazione.
- Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non esercita l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- Autorità di regolamentazione RA): ente governativo o altra entità che esercita un diritto legale di controllare l'uso o la vendita di dispositivi medici all'interno della propria giurisdizione e può adottare misure di applicazione per garantire che i dispositivi medici commercializzati all'interno della propria giurisdizione siano conformi ai requisiti legali. Ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici, l'autorità di regolamentazione sopra definita è intitolata - Autorità competente (in Italia Ministero della Salute)
- Unità operativa: Sede aziendale nella quale si esercitano le attività alle quali si applica il Sistema di Gestione oggetto della Certificazione.
- Sito: L'intera area in cui sono svolte le attività sotto il controllo di una Organizzazione, nonché qualsiasi cantiere o magazzino contiguo o collegato di materie prime, sottoprodotti, prodotti intermedi, prodotti finali e materiali di rifiuto, e qualsiasi infrastruttura e qualsiasi impianto, fissi o meno, utilizzati nell'esercizio di queste attività.
- Gruppo di Visita Ispettiva (GVI): Gruppo di Verifica Ispettiva incaricato dell'effettuazione dell'audit per eseguire la valutazione del Sistema di Gestione dell'Organizzazione.
- Lead Auditor: responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva incaricato dell'effettuazione dell'audit
- Requisito: Esigenza espressa nella norma di riferimento per la certificazione o ad essa riconducibile.
- Non conformità maggiore: situazione che potrebbe compromettere in maniera sostanziale l'efficacia del Sistema di Gestione dell'Organizzazione, rendendo impossibile il raggiungimento degli obiettivi o il soddisfacimento dei requisiti; mancato soddisfacimento di un requisito che comporta non rispetto di norme di legge o di sicurezza.
- Non conformità minore: pur non essendo compromessa l'efficacia complessiva del Sistema di Gestione, sono presenti situazioni di difformità parziale/disallineamento rispetto ai requisiti normativi, che devono essere risolte per dichiarare la conformità alla norma.
- Raccomandazione per il miglioramento: indicazione, non vincolante, di aree di miglioramento e/o consolidamento del sistema di gestione. Rientrano in questo ambito anche segnalazioni di situazioni che possono potenzialmente generare delle NC.

Nota: per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nelle norme ISO 9000 e ISO 19011.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

4 CONDIZIONI GENERALI

4.1 Accesso al servizio

Possono accedere al servizio di certificazione di Sistemi di Gestione tutte le aziende che ne facciano richiesta e si attengano alle seguenti condizioni al fine di attivare il processo di certificazione l'Organizzazione deve:

- essere in possesso di un Sistema di Gestione che rispetti i requisiti della norma adottata ed aver completato almeno un ciclo di verifiche ispettive interne ed aver effettuato almeno un riesame della Direzione.
- descrivere tale Sistema in apposite informazioni documentate.
- accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate da ITEC.
- a mantenere conformi i propri prodotti e/o servizi a tutti i requisiti di legge e di natura cogente (quali direttive, leggi, regolamenti) applicabili. ITEC avrà la responsabilità di verificare sulla base di un campionamento, congruente con i tempi di audit, che l'Organizzazione conosca e sia in grado di gestire tutti gli aspetti cogenti connessi al Sistema di Gestione oggetto di certificazione.
- In particolare, per la certificazione ISO 13485, ITEC valuterà la documentazione tecnica relativa al dispositivo medico (FT)
- In particolare, per la certificazione di cui UNI /PDR 125:2022, deve rispettare gli indicatori di prestazione (KPI) applicabili secondo quanto previsto dalla prassi di riferimento. L'organizzazione deve inoltre registrare e archiviare:
 - Analisi degli eventuali episodi e/o minacce di violazione dei diritti riferibili alla parità di genere nonché delle azioni adottate a riguardo;
 - Eventuali cause giudiziarie riferite a violazioni dei diritti di genere in cui è coinvolta l'organizzazione.

Nota: la certificazione rilasciata da ITEC, al termine del processo, riguarda solo la conformità del Sistema di Gestione dell'Organizzazione alle norme di riferimento e non costituisce attestazione di rispetto dei già menzionati requisiti di natura cogente salvo che per la ISO 13485 in cui valuterà il rispetto dei requisiti cogenti applicabili al dispositivo medico.

4.2 Ottenimento e mantenimento della certificazione

L'Organizzazione si impegna a, partire dal momento di accettazione della domanda e firma del contratto, rispettare i vincoli contrattuali espressi in offerta, nel presente regolamento e al pagamento degli importi previsti.

Il mancato adempimento di obblighi alla scadenza stabilita comporta la sospensione o la revoca del Certificato secondo quanto previsto Par. 9.1 Sospensione e Par. 9.2 Revoca.

La certificazione e il mantenimento della stessa sono subordinati all'esito positivo delle valutazioni effettuate in conformità dei requisiti previsti dalla norma adottata come riferimento.

4.3 Modifiche normative o delle condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione

Durante il mantenimento della certificazione è possibile che si verifichino dei cambiamenti di verifica normativa o delle condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione a fronte delle seguenti condizioni:

- pubblicazione ed entrata in vigore di nuove norme/regolamenti/direttive adottate come riferimento;
- modifiche delle condizioni, stabilite nel contratto e regolamento, che regolano le modalità di rilascio o mantenimento della certificazione da parte di ITEC a seguito di nuove norme che regolano l'attività di certificazione, pubblicazione regolamenti tecnici o documenti dell'Organismo di Accreditamento e/o modifica delle procedure interne.

ITEC darà comunicazione all'Organizzazione di tali variazioni, a tutti i clienti certificati o in fase di certificazione, e definirà il piano temporale secondo il quale dovranno esser soddisfatti tali nuovi requisiti.

Qualora la verifica di conformità a nuove norme di riferimento o condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione prevedano nuove attività di verifica della conformità, le spese per le eventuali attività di verifica relative e la ri - emissione del certificato sono a carico dell'Organizzazione certificata, secondo le tariffe specificate in apposita offerta.

Le Organizzazioni che non intendano adeguare il proprio Sistema di Gestione alle modifiche delle normative di riferimento o delle condizioni di rilascio della Certificazione possono rinunciare alla Certificazione purché ne diano comunicazione secondo le modalità definite al Par. 9.3 Rinuncia del presente Regolamento.

4.4 Indipendenza e Imparzialità

ITEC è tenuta al rispetto delle regole stabilite dalle norme per l'accreditamento e garantisce, di conseguenza, i principi di indipendenza e imparzialità.

Al fine di garantire quanto detto, alcuna attività è affidata all'esterno a società di consulenza o affini.

Le attività affidate a collaboratori (quali ad esempio auditor, esperti, etc.) sono governate da appositi contratti e procedure di selezione e assegnazione degli stessi.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

4.5 Riservatezza

Tutta la documentazione inerente la certificazione del Sistema di Gestione e le informazioni di cui viene a conoscenza il personale di ITEC, durante le fasi di ispezione e valutazione della pratica, sono da considerarsi riservate e gestite in accordo ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 e specificati nell'informativa "privacy policy" presente sul nostro sito internet.

L'accesso a tale documentazione è consentito esclusivamente al personale di ITEC, coinvolto nell'iter di certificazione e gestione della pratica, per l'esecuzione delle attività di propria competenza, e a Enti di controllo ed Accreditamento. Tutto il personale interno e i collaboratori esterni (quali ad esempio auditor, esperti, etc.) sono vincolati da accordo al rispetto del segreto professionale ed impegno alla riservatezza con l'Organismo di Certificazione stesso.

Nel caso in cui informazioni relative all'Organizzazione debbano essere comunicate o divulgare per obblighi di legge, ITEC ne darà comunicazione all'Organizzazione stessa. Ad eccezione di questi casi l'Organismo non divulgà informazioni sulle Organizzazioni certificate senza il consenso scritto delle stesse.

4.6 Attività di consulenza

Nell'effettuazione delle attività previste dal presente Regolamento ed in particolare, nelle visite presso il Cliente, ITEC per mezzo del proprio personale, società esterne o collaboratori non può fornire in alcun modo attività di consulenza.

4.7 Informazioni rese pubbliche

ITEC gestisce un elenco di tutte le Organizzazioni certificate (Registro aziende certificate).

Sul proprio sito internet www.itec-cert.it vengono fornite le informazioni per l'eventuale richiesta di conformità delle certificazioni rilasciate. Ad ogni modo sul sito è possibile visionare se il certificato risulta in corso di validità.

Sono rese pubbliche le informazioni puntuali sullo stato di validità dei singoli certificati emessi (anche stati di sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione).

Analoghe informazioni sono trasmesse ad altri Organismi, in virtù di accordi di riconoscimento, o ad Organismi di Accreditamento o Autorità competenti nell'ambito degli obblighi di ITEC per mantenere in essere il proprio accreditamento, come meglio specificato al punto 5.13 del presente regolamento.

L'Organizzazione potrà, inoltre, essere inserita nella banca dati degli Organismi di Accreditamento stessi.

Su richiesta ITEC può fornire, maggiori dettagli circa la certificazione, quali: aree geografica, stato di una certificazione, nome, campo di applicazione, ubicazione, unità operative rispetto una specifica Organizzazione.

4.8 Personale valutatore

Le attività di verifica sono svolte da uno o più valutatori qualificati secondo specifiche procedure, in conformità alle norme applicabili.

Il "Gruppo di Verifica Ispettiva" (GVI) addetto alla conduzione della singola attività può essere composto da personale dipendente o da personale esterno.

Un valutatore appartenente al GVI viene nominato Lead Auditor del Gruppo di Visita Ispettiva stesso.

Nel Gruppo di Verifica può essere prevista la presenza di esperti tecnici, che forniscono conoscenze o competenze relative allo specifico settore, traduttori o altro personale che agevoli le attività di valutazione.

In relazione alla UNI/PDR 125:2022 si precisa che il GVI dovrà essere composto da:

- almeno un/una componente con conoscenza approfondita e documentata della UNI/PDR 125:2022 e della UNI ISO 30415;
- almeno un/una avvocato/a giuslavorista o un/una consulente del lavoro purché iscritti da almeno 5 anni al relativo albo professionale

oppure

altro/altra professionista che dimostri significativa e consolidata esperienza documentata nel settore specifico oggetto della UNI/PDR 125:2022, del paese dell'organizzazione oggetto di verifica nonché conoscenza della normativa applicabile.

- Per ricoprire il ruolo di esperto tecnico nell'ambito dei gruppi di audit, il/la professionista deve possedere comprovata esperienza lavorativa in materia di parità di genere nel ruolo, ad esempio, di: Consigliera/consigliere di parità, professionista per le politiche di genere in commissioni ministeriali nazionali o internazionali, Manager HR in organizzazioni che attuano politiche per la parità di genere. Professionista con esperienza maturata e documentata nella formazione, ricerca e sviluppo o consulenza per le organizzazioni in materia di parità di genere e inclusione.

4.9 Informativa sulla sicurezza sul lavoro

L'Organizzazione, ai sensi del D.lgs. 81/08 e s.m.i. (in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro) s'impegna a fornire a ITEC un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui sono destinati ad operare i valutatori facenti parte del Gruppo di Visita Ispettiva.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

L'Organizzazione s'impegna altresì ad attuare le eventuali misure e gli interventi di protezione e prevenzione necessari a prevenire i rischi presenti nei luoghi sottoposti a ispezione.

5 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

5.1 Offerta e Domanda di Certificazione

L'Organizzazione che ha intenzione di procedere alla certificazione del proprio Sistema di Gestione può richiedere un'offerta a ITEC.

Al fine di formulare un'offerta coerente con le attività da svolgere e in funzione della realtà aziendale, ITEC necessita di alcune informazioni preliminari che sono fornite dal Cliente compilando il modulo DOMANDA DI CERTIFICAZIONE, completo degli allegati specifici, se previsti.

La Domanda di certificazione viene esaminata per verificarne la completezza, ovvero se il Cliente ha integralmente ed esaurentemente compilato il format sottoposto e se ha provveduto ad allegare la documentazione richiesta (es. Visura camerale dell'Organizzazione). La verifica di completezza viene attestata sul format di domanda stesso a cura del Responsabile di Schema ITEC.

Nel caso in cui le informazioni fornite risultino esaurenti, prima che la funzione Commerciale di ITEC inoltri l'offerta al Cliente (formulata sulla base del Tariffario e delle politiche di sconto definite da ITEC), il Responsabile di Schema interessato, con l'eventuale supporto di personale avente le competenze necessarie, esegue il riesame della domanda di certificazione del Cliente e di tutte le informazioni necessarie all'erogazione dello specifico servizio di certificazione al fine di:

- Sviluppare un adeguato programma di audit;
- Assicurare che ogni eventuale o diversa interpretazione delle regole del servizio di certificazione sia stata sanata in interfaccia con il Cliente;
- Assicurare che ITEC abbia le necessarie competenze per lo sviluppo del servizio di certificazione;
- Assicurare che siano stati tenuti in debito conto i fattori che influenzano l'attività di certificazione, quali: campo di applicazione della certificazione, siti interessati, tempi necessari per l'audit, minacce all'imparzialità, lingua, condizioni di sicurezza, etc.

In caso di esito positivo del riesame da parte del Responsabile di Schema, la funzione Commerciale inoltra l'offerta formale al Cliente.

Il contratto di certificazione s'intende perfezionato al momento della ricezione dell'accettazione dell'offerta, che implica anche l'accettazione integrale del presente Regolamento (e sue successive modifiche o integrazioni) che include l'accettazione del diritto degli ispettori ACCREDIA, di accedere alle sedi dei clienti medesimi (con o senza accompagnamento di ITEC) di effettuare e assistere agli audit e alle attività inerenti il presente regolamento, anche con preavviso minimo o senza preavviso, pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione o revoca della certificazione in caso di persistente inadempienza all'obbligo medesimo.

5.2 Determinazione dei giorni di verifica

La determinazione del numero di giorni di verifica ispettiva necessari, al fine di valutare le attività svolte dal cliente, avviene in funzione di diversi parametri (quali ad esempio siti operativi da verificare, n° personale dipendente, n° dei collaboratori esterni, n° personale con contratti part - time, a tempo determinato, stagionale, ecc) e delle prescrizioni contenute all'interno del documento IAF MD 5, IAF MD 9 e IAF MD 11 (rev. corrente).

In riferimento alla Certificazione dei Sistemi di gestione per la parità di Genere di cui UNI/PDR 125:2022, si precisa che i tempi di Audit saranno calcolati in riferimento alle prescrizioni del documento IAF MD5 Annex A Quality Management Systems - Low Risk

5.3 Riconoscimento e trasferimento di certificazione

Per quanto riguarda il trasferimento di certificazione, si fa riferimento a quanto stabilito nei documenti prescrittivi applicabili, come ad esempio: IAF MD 2 (rev. corrente).

ITEC riconosce la validità dei certificati rilasciati da altri Organismi di Certificazione accreditati (nel medesimo schema e nel medesimo settore EA), da enti riconosciuti e facenti parte del Mutuo Riconoscimento (EA MLA Multi Lateral Agreement).

Il trasferimento della certificazione avviene a seguito di richiesta esplicita dell'Organizzazione e prevede la verifica di:

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

- Motivazioni che hanno portato alla richiesta di trasferimento;
- Rapporti precedenti dell'Organismo di Certificazione uscente, almeno relative all'ultimo ciclo di certificazione e documenti per la verifica dello stato delle Non conformità;
- Stato di validità del certificato emesso;
- Sussistenza di eventuali reclami ancora in corso;
- Se disponibile, il programma di audit dell'organismo di certificazione uscente;
- Eventuali contenziosi legali, denunce giudiziarie (afferenti i sistemi gestionali), azioni legali in corso.

Il trasferimento prevede sempre l'esame della documentazione dell'Organizzazione; se dall'esame documentale risulterà necessario (ad esempio in presenza di non conformità maggiori in sospeso), ITEC procederà ad una visita di pre-trasferimento per confermare la validità della certificazione. ITEC trasferirà la certificazione solo dopo aver verificato l'attuazione delle azioni correttive riguardo tutte le non conformità maggiori e aver accettato i piani di attuazione delle azioni correttive per le non conformità minori.

Il relativo Audit di sorveglianza/rinnovo, in funzione della fase di subentro, può anche essere eseguito successivamente, rispettando la date degli audit programmati dall'Organismo di Certificazione precedente.

Nel caso in cui l'accreditamento dell'Organismo di Certificazione che ha rilasciato il certificato che l'Organizzazione intende trasferire risulti sospeso, ITEC effettuerà sempre una verifica ispettiva della durata di almeno 1 giornata, on site, prima di poter trasferire il certificato. In base alle risultanze di questa verifica, ITEC valuterà se è necessario proseguire o meno ulteriormente con la verifica (o effettuare audit supplementari), o se procedere subito con il trasferimento del certificato.

Nel caso in cui l'accreditamento dell'Organismo di Certificazione che ha rilasciato il certificato che l'Organizzazione intende trasferire risulti revocato, ITEC effettuerà sempre una verifica ispettiva della durata pari ad un audit di fase 2, se condotta entro 6 mesi dal provvedimento di revoca, prima di poter trasferire il certificato. Se sono passati invece più di 6 mesi dal provvedimento di revoca, ITEC dovrà procedere come una nuova certificazione.

Il trasferimento è soggetto alla Decisione di Certificazione come per i rilasci iniziali e, in caso di esito positivo, verrà riemesso il Certificato di Conformità mantenendo la storicità e scadenza del Certificato originale dell'Organismo di Certificazione uscente (indicando che l'organizzazione è stata certificata da un diverso organismo di certificazione prima di una certa data).

Nel caso non sussistano i requisiti sopra indicati, la richiesta dovrà essere trattata come nuova certificazione.

5.4 Sopralluogo preliminare

L'Organizzazione può richiedere un sopralluogo preliminare, ad ITEC, con lo scopo di individuare il grado di preparazione in relazione ai requisiti della norma di riferimento.

Tale visita sarà registrata ma non avrà valore ai fini dell'audit di certificazione, inoltre il sopralluogo preliminare avrà una durata massima di un giorno e non può ripetersi.

5.5 Accesso alle sedi sottoposte audit

Il Cliente dovrà garantire l'accesso alle sedi oggetto di certificazione nonché ad eventuali altre sedi che incluse nel programma di audit (ad esempio sedi di fornitori o sedi temporanee quali cantieri, etc...).

La necessità, di effettuare audit presso altre sedi (comprese quelle di eventuali outsourcer), sarà a discrezione di ITEC sulla base dello scopo e del campo di applicazione della certificazione richiesta.

Qualora tale necessità si evidenzi successivamente all'inizio dell'iter di certificazione a causa di una non corretta comunicazione da parte del Cliente delle attività oggetto di certificazione o di successive modifiche potrà essere applicata una maggiorazione del tempo di audit.

Quando il cliente opera su turni, nello sviluppo del programma di audit e dei piani di audit, verranno considerate le attività che hanno luogo durante i turni di lavoro. Per tale motivo il Cliente deve garantire l'accesso a tutti i turni e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta in tutti i turni presenti.

L'Organizzazione deve mettere a disposizione del Gruppo di Visita Ispettiva una o più persone che possano seguire gli auditor ed agevolarne gli sposamenti all'interno della realtà aziendale.

5.6 Organizzazioni multi-sito

In caso di Organizzazioni multi - sito, il Cliente deve segnalare, ed in particolare prima di ogni verifica ispettiva, le unità operative (sedi diverse, filiali, magazzini ecc.) presenti specificando le attività svolte in ognuna di esse. Le varie sedi devono avere un legame giuridico o contrattuale con la funzione centrale dell'organizzazione ed essere soggetti ad un unico sistema di gestione che è stabilito, gestito e soggetto a manutenzione continua e sottoposte ad audit interni da parte della sede/funzione centrale.

Un'organizzazione multi-sito non deve necessariamente essere un'entità giuridica unica, ma tutti i siti devono avere un legame legale o contrattuale con la funzione centrale ed essere soggetti ad un unico sistema di gestione: ciò significa

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

che la funzione centrale ha il diritto di richiedere che i siti implementino azioni correttive quando necessario in qualsiasi sito e ciò dovrebbe essere stabilito nell'accordo formale tra la funzione centrale e i siti.

Il rilascio della certificazione da parte di ITEC implica l'impegno del Cliente ad adottare il Sistema di Gestione in tutte le unità operative attinenti lo scopo ed il campo di applicazione della certificazione stessa.

Ai fini del rilascio della certificazione ITEC può estendere il processo di verifica ispettiva a tutte e/o parte delle suddette unità operative.

In caso di certificazione dei Sistemi di gestione per la parità di genere ITEC valuterà le modalità con cui L'organizzazione garantisce che il suddetto sistema sia attuato e aggiornato in tutti i siti della medesima Organizzazione inclusi i KPI previsti nelle 6 aree di valutazione. Inoltre, ITEC svolgerà sopralluoghi in campo presso tutti i siti dell'Organizzazione che concorrono in maniera diretta alla progettazione e attuazione del Sistema di Gestione per la Parità di genere.

5.7 Svolgimento dell'attività di audit

L'attività di audit presso l'Organizzazione si svolge valutando la conformità dei Sistema di Gestione rispetto i requisiti della norma di riferimento. Tale verifica viene svolta secondo il metodo del campionamento ove previsto ed è basata su interviste al personale, osservazione diretta delle attività svolte, esame di luoghi, documenti e registrazioni.

5.8 Iter di certificazione

5.8.1 Gruppo di Visita Ispettiva

Assegnato il numero di pratica, ITEC concorderà con l'Organizzazione il periodo nel quale effettuare gli audit di certificazione in base alle disponibilità del cliente e dei possibili auditor qualificati che possano far parte del Gruppo di Verifica Ispettiva.

Determinato il periodo nel quale effettuare gli audit di certificazione, ITEC nomina un Gruppo di Verifica Ispettiva composto da uno o più soggetti, in funzione della realtà aziendale, del tempo di audit e per garantire una competenza adeguata per le attività da svolgere.

L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione di un valutatore o di un esperto qualora sussistano giustificati motivi quali ad esempio: professionalità dei valutatori, conflitti di interesse, etc... Tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro tre giorni da quando l'Organizzazione riceve la comunicazione del GVI, e deve essere adeguatamente motivata.

La richiesta verrà valutata da ITEC che deciderà se confermare o sostituire il soggetto in questione, in funzione delle motivazioni esposte.

5.8.2 Piano di audit

Il Piano di Audit è trasmesso dal Lead Auditor all'organizzazione circa una settimana prima del giorno di visita ispettiva. All'interno di tale documento è presente il dettaglio operativo delle attività che verranno svolte, dei processi che verranno valutati e delle unità operative sottoposte a ispezione. All'interno del piano di audit sono sempre previste anche due riunioni, una iniziale ed una finale; in tali momenti il Cliente ha la possibilità di chiedere spiegazioni riguardo aspetti non chiari dell'attività che dovrà essere condotta, modifiche al piano organizzativo di audit, comprendere le risultanze del audit condotto ed il contesto dei rilievi, etc...

Le verifiche ispettive saranno pianificate per esser svolte presso le sedi del cliente da certificare; inoltre, come anticipato al *Par. 5.5 Accesso alle sedi sottoposte audit*, potranno essere svolte delle attività di audit all'esterno, per attività che rientrano nello scopo e nel campo di applicazione della certificazione (ad esempio attività su cantiere, processi in outsourcing, etc....).

5.8.3 Riunione iniziale

Durante la riunione iniziale, i valutatori del Gruppo di Visita Ispettiva hanno modo di incontrare la Direzione e i suoi rappresentanti con il fine di:

- presentare il GVI e descriverne i ruoli;
- stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni tra i valutatori e la Direzione;
- illustrare la procedura e i criteri di verifica;
- confermare lo scopo, il campo di applicazione della certificazione, il piano della verifica e gli obiettivi della stessa;
- verificare, quanto più possibile, la consistenza e l'adeguatezza delle informazioni fornite dall'azienda per mezzo della Domanda di Certificazione;
- fornire ogni altra informazione pertinente, chiarendo eventuali dubbi.

5.8.4 Audit di certificazione

L'audit di certificazione si compone di due audit:

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

- Audit di Fase 1, che ha lo scopo di valutare e stabilire il grado di preparazione dell'Organizzazione e della documentazione per l'effettuazione della fase 2. Durante tale fase si cerca di individuare le carenze che durante la fase successiva sarebbero identificate come NC maggiori e determinerebbero, di conseguenza, l'interruzione del processo di certificazione.
Al termine dell'audit di Fase 1, il Lead Auditor prepara il report di visita ispettiva, evidenziando eventuali carenze (senza fornire una classificazione dei rilievi), da risolvere prima della fase successiva e definendo il periodo per l'effettuazione dell'Audit di Fase 2.
- Audit di Fase 2 finalizzato alla verifica dell'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione dell'Organizzazione, attraverso una valutazione sistematica e indipendente. Tale valutazione è basata su interviste al personale, analisi dei processi raffrontandoli con le procedure di riferimento, esame della documentazione e delle registrazioni. Pertanto, è necessario che l'Organizzazione garantisca l'assistenza al gruppo di valutazione durante la visita ispettiva, renda disponibile la documentazione e permetta l'accesso al sistema informatico, qualora necessario.

Nota 1: tra Fase 1 e Fase 2 non può passare più di 1 anno, se ciò accade deve essere effettuata una nuova Fase 1.

Nota 2: Qualora nel corso delle attività di Fase 1 vengano acquisite informazioni relative all'Organizzazione (es. n. di addetti, siti, processi) differenti rispetto a quelle precedentemente fornite dall'Organizzazione stessa, l'impegno necessario per lo svolgimento della Fase 2 precedentemente determinato potrà subire variazioni.

Nota 3: La visita di Fase 2 può essere eseguita solo dopo un adeguato periodo di tempo, dalla visita di Fase 1, proporzionato e necessario all'attuazione delle azioni di risoluzione delle carenze evidenziate. In casi particolari, correlati alla semplicità del Sistema di Gestione e alle dimensioni contenute dell'Organizzazione, si possono effettuare consecutivamente la Fase 1 e la Fase 2, purché le condizioni poste dalla norma e dalla documentazione di accreditamento eventualmente applicabile siano soddisfatte.

Nota 4: qualora non conformità emerse durante l'audit di Fase 2, che non permettano il rilascio della certificazione, non siano risolte entro 6 mesi dalla data di audit, deve essere effettuata una nuova Fase 2.

5.8.5 Riunione finale e Report di Audit

Al termine dell'audit, il Gruppo di Visita Ispettiva riesamina le evidenze raccolte le valuta in funzione dei requisiti normativi di riferimento.

I rilievi riscontrati vengono riportati all'interno del Report di Verifica Ispettiva che, dopo esser stato illustrato nelle sue varie parti e contenuti dal Lead Auditor alla Direzione dell'Organizzazione, viene consegnato in copia al Cliente stesso. In merito alla Certificazione per la Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro (UNI EN ISO 45001) in sede di Riunione di Chiusura è richiesta, ove possibile, la presenza del Medico Competente (MC), del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS), del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) oltre al Datore di Lavoro (DL).

Eventuali scostamenti dalla norma o mancati soddisfamenti di requisiti della stessa potranno essere classificati come:

- Non conformità maggiori;
- Non conformità minori;
- Raccomandazioni per il miglioramento

Nota: si faccia riferimento al Par. 3 Definizioni, per le definizioni dei termini usati.

L'Organizzazione in tale sede ha l'opportunità di confrontarsi con il Gruppo di Verifica Ispettiva e di chiarire le proprie opinioni su quanto comunicato e/o esprimere eventuali riserve, che saranno registrate all'interno del report stesso.

Il report di audit viene riesaminato da ITEC entro 30 giorni dalla consegna al cliente. Se l'organizzazione non riceve alcuna comunicazione, l'esito del riesame è da ritenersi positivo.

5.8.6 Azioni correttive

A seguito di rilievi di Non conformità da parte del Gruppo di Visita Ispettiva di ITEC, l'Organizzazione deve presentare un piano di risoluzione delle stesse, in accordo alle tempistiche definite nel report di audit, al fine di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti espressi dalla norma di riferimento.

NC maggiori non permettono il rilascio della certificazione, il rinnovo o l'estensione del campo di applicazione fin tanto che non siano attuate e verificate le azioni correttive implementate dall'Organizzazione e non sia stata effettuata una visita ispettiva suppletiva a chiusura dei rilievi.

NC minori non permettono il rilascio della certificazione, il rinnovo o l'estensione del campo di applicazione fin tanto che non siano attuate e verificate le azioni correttive implementate dall'Organizzazione.

In base alle varie situazioni, ITEC può applicare, comunicandolo formalmente al cliente, una differente gestione della verifica delle azioni correttive adottate dal cliente. L'attuazione delle azioni correttive proposte può essere verificata da ITEC per mezzo di una verifica documentale o un audit supplementare di valutazione parziale o totale.

Qualora non siano fornite sufficienti evidenze di attuazione delle azioni correttive, la gravità del rilievo può essere aumentato al livello successivo.

Per quanto concerne la Certificazione dei Sistemi per la Parità di Genere di cui UNI/PDR 125:2022, durante le sorveglianze di cui successivo punto 4.4, oltre alla chiusura dei rilievi riscontrati, ITEC verificherà anche il focus dei KPI nelle aree con potenziali criticità

Le raccomandazioni per il miglioramento non sono vincolanti; tuttavia, il cliente deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti.

Le Azioni Correttive proposte vengono accettate formalmente da ITEC oppure ITEC provvede ad inviare all'Organizzazione una specifica richiesta di integrazione o modifica entro 1 mese dalla data di ricezione delle stesse.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

5.9 Audit di sorveglianza

Gli audit di sorveglianza (prima e seconda sorveglianza) sono quelli che vengono svolti successivamente al rilascio/rinnovo di una certificazione per verificare il mantenimento dei requisiti espressi dalla norma di riferimento adottata.

Per quanto attiene invece la norma ISO 13485 è necessario, inoltre, che la sorveglianza includa la revisione delle azioni intraprese per eventuali notifiche di eventi avversi, avvisi di consulenza e richiami.

Il periodo ultimo entro il quale effettuare la verifica ispettiva di sorveglianza è espresso all'interno dell'ultimo report di audit rilasciato. La Segreteria di Certificazione contatta l'Organizzazione per definire la data e il piano di audit.

La prima sorveglianza, dopo il rilascio della certificazione deve essere effettuata tassativamente entro 12 mesi dalla decisione di certificazione.

È possibile posticipare la data di effettuazione dell'audit fino ad un massimo di 3 mesi (salvo diverse prescrizioni per schemi specifici) inviando una richiesta scritta e motivata a ITEC, il quale si riserva di valutare l'accettabilità della richiesta stessa.

La differenza temporale sarà recuperata in occasione dell'audit successivo, al fine di mantenere la prevista periodicità di audit.

Nel caso di mancato rispetto di queste condizioni, o nel caso di protratte richieste di spostamento della data di audit, potrà essere avviato l'iter di sospensione ed eventuale successiva ritiro della certificazione.

Nel caso della Certificazione per la parità di genere di cui UNI/PDR 125/2022, pur mantenendo le sorveglianze annuali e il rinnovo della certificazione ogni 3 anni come definito dalla ISO/IEC17021-1, l'Odc verificherà con cadenza biennale l'aggiornamento e rivalutazione dei KPI.

5.10 Audit di rinnovo

È la visita ispettiva attraverso la quale ITEC, verifica che sussistano le condizioni di rinnovo della certificazione accertando che sia stata mantenuta l'efficacia e la sua continua pertinenza ed applicabilità al campo di applicazione della certificazione.

In casi eccezionali, l'audit di rinnovo può essere effettuato in due fasi, così come per l'audit di certificazione (nel caso, ad esempio, di cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nell'Organizzazione, contesto legislativo, richieste di estensioni / variazioni del campo di certificazione, etc....).

Qualora con la pratica di rinnovo si dovesse superare la data di scadenza del certificato, il certificato perde temporaneamente il suo valore fino alla data effettiva di rinnovo.

In tali condizioni e fino all'emissione del certificato di rinnovo, l'Organizzazione è tenuta a non utilizzare il certificato e il logo di certificazione

Nota 1: *l'audit di rinnovo non può essere effettuato oltre 6 mesi dalla data di scadenza del certificato. In tal caso, sarà necessario procedere con una nuova certificazione.*

Nota 2: *i certificati rinnovati successivamente alla scadenza del certificato originale, ma entro i 6 mesi specificati in Nota 1 del presente paragrafo, riporteranno come la data di effettivo rinnovo e la scadenza secondo la periodicità precedente. Pertanto, la validità risulterà inferiore ai 3 anni.*

5.11 Verifiche straordinarie o senza preavviso

Qualora ITEC lo ritenga opportuno od è necessario (ad esempio a seguito di azioni correttive da verificare, modifiche organizzative, reclami, richieste dell'organismo di accreditamento, regolamenti interni, requisiti regolamentari e normativi, dati di sicurezza e dati disponibili in merito alla sorveglianza post-commercializzazione noti a ITEC sui dispositivi oggetto della certificazione del SGQ che indichino una possibile carenza significativa nel sistema di gestione della qualità etc....), possono essere effettuate visite di sorveglianza straordinarie non programmate o senza preavviso, o audit di validazione (market surveillance visit) eseguiti da Accredia o dalle Autorità competenti, al fine di verificare il mantenimento delle condizioni necessarie al rilascio della certificazione.

In questi casi l'Organizzazione non può riuscire il Gruppo di Visita Ispettiva, che sarà scelto in accordo a specifiche procedure al fine di garantire imparzialità e conflitti di interesse.

Nel caso di rifiuto ad accogliere i Valutatori e rilievo di Non Conformità maggiori, potrà essere avviato l'iter di sospensione ed eventuale successivo ritiro della certificazione.

5.12 Rilascio della certificazione

Tutta la documentazione relativa alla pratica di certificazione viene sottoposta alla valutazione del Comitato di Certificazione di ITEC, che decidere sul rilascio o meno della certificazione. In base all'esito della verifica il Comitato di Certificazione può richiedere documentazione aggiuntiva, l'effettuazione un audit straordinario o l'anticipazione della prima sorveglianza al fine di verificare con tempestività criticità rilevate durante la visita ispettiva.

In caso di rifiuto della pratica di certificazione, vengono comunicate per iscritto all'Organizzazione le decisioni, indicando le relative motivazioni e richiedendo l'invio di ulteriore documentazione che permetta la chiusura positiva della pratica. Ove ritenuta opportuna, può essere necessaria l'effettuazione di una visita supplementare volta alla verifica di detta risoluzione.

Gli oneri economici di valutazioni e visite ispettive supplementari sono a carico del Cliente e verranno separatamente quotate, in funzione del tempo necessario alla valutazione.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

Il rilascio, rinnovo e mantenimento della certificazione sono anche subordinate al rispetto di quanto contenuto al *Par. 10 Condizioni Economiche*.

5.13 Registro aziende certificate

A seguito della conclusione con esito positivo della pratica di certificazione e l'emissione del certificato, ITEC provvede ad iscrivere l'Organizzazione all'interno del "Registro delle Aziende Certificate".

Le informazioni riguardanti lo stato del certificato (ad esempio, certificazione, rinnovo, sospensione, ritiro, etc...) sono pubblicate tramite il proprio sito internet e trasmesse agli Organismi di Accreditamento nazionali ed internazionali e a quelli con i quali ha accordi di cooperazione o mutuo riconoscimento, Autorità competenti nell'ambito degli obblighi di ITEC. Possono Inoltre essere Trasmesse agli altri Organismi di Certificazione, in virtù di accordi di riconoscimento, qualora ne facciano richiesta.

I Certificati per i Sistemi di gestione della parità di genere, registrati all'interno del sistema Informativo Accredia saranno trasmessi al Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità da Accredia stessa.

ITEC trasmetterà i dati relativi ai KPI ai sensi della UNI/PDR 125:2022 al Sistema informativo del Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità, così come richiesto dal Ministero stesso, che potrà elaborare e pubblicare tali informazioni anche in forma aggregata.

ITEC non può garantire riguardo la veridicità delle informazioni pubblicate su banche dati, database o quant'altro assimilabile di aziende terze, che non siano gli Enti di Accreditamento e i Ministeri competenti.

6 VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

6.1 Durata

Il certificato ha durata triennale e la sua validità è tuttavia subordinata al mantenimento del rapporto contrattuale con ITEC, all'esito positivo delle visite ispettive eseguite sul Sistema di Gestione (che siano esse di sorveglianza, rinnovo, senza preavviso, etc....) in accordo a quanto espresso al *Par. 5 Procedura di certificazione*, al rispetto di quanto contenuto al *Par. 10 Condizioni Economiche*. E delle altre clausole del presente regolamento e del regolamento riguardo l'uso dei marchi "Regolamento uso del marchio" (rev. Corrente).

Lo scioglimento del contratto, per qualsiasi motivo, fa venir meno la validità e l'efficacia del certificato.

6.2 Modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione

L'Organizzazione può richiedere, tramite richiesta scritta, una modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione del certificato rilasciato, in funzione dei cambiamenti organizzativi e di applicazione del Sistema di Gestione apportati all'interno della propria struttura.

Qualora risulti che la richiesta di modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione abbia un forte impatto rispetto alle valutazioni fatte precedentemente, l'aggiornamento potrà avvenire solo a seguito di un nuovo audit e dopo delibera del Comitato di certificazione.

Nota: a seguito della modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, ITEC valuterà se necessario aggiornare la pianificazione degli audit, ridefinire la loro durata, pianificare delle visite ispettive straordinarie e quindi aggiornare, di conseguenza, il contratto.

7 ACCREDITAMENTO ITEC

L'attività di certificazione di Sistemi di Gestione è svolta sotto gli obblighi e le prescrizioni previste dall'applicazione di norme, regolamenti tecnici e/o altri documenti di riferimento dell'Organismo di Accreditamento nazionale (ACCREDIA). Nel rispetto delle condizioni per mantenere in validità l'accreditamento rilasciato, ITEC deve, inoltre, comunicare all'Organismo di Accreditamento i provvedimenti di rilascio, rifiuto, sospensione, ripristino, rinuncia e revoca della certificazione, nonché le informazioni di cui al *Par. 8.4 Obblighi dell'organizzazione*.

Qualora l'accreditamento rilasciato ad ITEC, in generale per l'attività di certificazione di Sistemi di Gestione e nel settore specifico dell'Organizzazione, dovesse essere soggetto a sospensione, rinuncia o revoca, ITEC provvederà a dare immediata comunicazione al Cliente stesso supportandolo in eventuali passaggi ad altro Organismo di Certificazione.

Nota 1: ITEC non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati all'Organizzazione dalla sospensione, rinuncia o revoca dell'accreditamento; per i soli casi esporti al *Par. 7 Accreditamento ITEC*, l'Organizzazione ha facoltà di rinunciare alla certificazione, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

Nota 2: l'Organizzazione ha la possibilità di verificare lo stato dell'accreditamento ITEC sul sito www.acredia.it o www.itec-cert.it o contattando la segreteria certificazioni.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

8 DIRITTI E DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA

8.1 Campo di applicazione della certificazione

La certificazione rilasciata ha validità, rispetto alla norma adottata come riferimento, limitatamente alle attività descritte nel campo di applicazione e alle unità operative citate nel certificato stesso. Pertanto, la certificazione non è trasferibile ad attività che non rientrano nel capo di applicazione o ad altre unità.

L'Organizzazione si impegna, inoltre, a comunicare tempestivamente anche modifiche anagrafiche od organizzative, cambi di proprietà, variazioni dell'assetto societario, a prodotti, a processi, etc.... al fine di valutare il mantenimento della certificazione e la necessità di una nuova emissione del certificato.

Tali modifiche devono essere gestite in accordo a quanto descritto al *Par. 6.2 Modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione*.

8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC

L'Organizzazione, una volta conseguita la certificazione, è tenuta a comunicare modifiche di qualsiasi natura in relazione a:

- aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla proprietà;
- organizzazione e direzione (come, ad esempio, dirigenti con ruoli chiave, personale tecnico, etc...);
- variazioni nel numero del proprio personale;
- eventuali variazioni nelle unità operative
- indirizzi di contatto e siti;
- campo di applicazione delle attività dell'organizzazione;
- modifiche significative del sistema di gestione e dei processi;
- aggiunta di una nuova categoria di dispositivi all'ambito di produzione gestita dal SGQ certificato (ad esempio aggiunta di set sterili per dialisi monouso a un ambito esistente limitato alle apparecchiature per emodialisi o aggiunta di imaging a risonanza magnetica a un ambito esistente limitato alle apparecchiature ad ultrasuoni)
- comunicare tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoca di autorizzazioni, concessioni, etc...;
- azioni intraprese per la notifica di eventi avversi, avvisi di consulenza e richiami nel campo dei dispositivi medici;
- comunicare eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge;
- comunicare eventuali incidenti con impatto di lunga durata e/o che abbiano richiesto l'intervento di Enti esterni per la risposta e/o che abbiano comportato comunicazioni a pubbliche Autorità;

In relazione a quanto comunicato, ITEC si riserva di valutare la necessità ed eseguire verifiche ispettive straordinarie e, se del caso, attuare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata, in base alla reale non conformità del Sistema di Gestione oggetto della certificazione dell'Organizzazione.

In caso di accertata mancata comunicazione di tali informazioni, ITEC si riserva di eseguire verifiche ispettive straordinarie e, se del caso, attuare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata.

ITEC si impegna a informare Accredia in caso di violazioni di norme di legge, confermate o ipotizzate, da parte dell'Organizzazione certificata pertinenti allo scopo di certificazione.

8.3 Utilizzo del certificato

A seguito del rilascio del certificato, l'Organizzazione può farne pubblicità nei modi che ritiene più opportuni, a patto che sia sempre fatto riferimento al corretto campo di applicazione, eventuali esclusioni ed ad una corretta applicazione del presente regolamento e del *"Regolamento uso del marchio"* (rev. Corrente).

In caso di accertato uso scorretto, ITEC si riserva di prendere misure atte ad impedirne la prosecuzione e a salvaguardare i propri interessi.

8.4 Obblighi dell'organizzazione

L'organizzazione si impegna a:

- mantenere la propria struttura conforme ai requisiti della norma di riferimento;
- in caso di riduzione del campo di applicazione della certificazione rettificare di conseguenza tutti i documenti pertinenti;
- accettare, a proprie spese, le visite di valutazione che si rendessero necessarie per mantenere valida la certificazione rilasciata;
- non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'Organismo di Certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata;
- consentire l'accesso ai propri locali e al proprio sistema informatico ai Valutatori, agli eventuali Osservatori e/o Esperti ed ai Valutatori degli Organismi Regolatori e di Accreditamento ed assisterli durante gli audit;

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

- attuare le azioni correttive al proprio Sistema di Gestione a seguito rilievi riscontrati;
- tenere una registrazione di tutti i reclami dei propri clienti e delle relative azioni correttive e preventive intraprese;
- tenere aggiornato ITEC circa le informazioni di cui al Par. 8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC;
- conoscere ed applicare tutte le disposizioni previste dai Regolamenti Tecnici Accredia, reperibili sul sito Internet: www.acredia.it ;
- cessare l'esibizione o qualsiasi altro uso dei documenti di Certificazione dopo la scadenza, la sospensione, la revoca, la rinuncia e il conseguente ritiro della certificazione.

In relazione all'adempimento dei suddetti obblighi, e/o al rispetto integrale del presente regolamento, ITEC potrà decidere di eseguire visite ispettive straordinarie, a carico dell'Organizzazione, e/o adottare, se del caso, provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione in funzione della gravità della situazione rilevata.

9 SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

9.1 Sospensione

ITEC, riscontrando che il Sistema di Gestione o uno dei requisiti espressi nel contratto, nel presente regolamento o altri documenti legislativi e/o regolamentari, può disporre la sospensione della certificazione.

Esempi di situazioni che possono comportare la sospensione della certificazione sono:

- Non conformità maggiori rilevate che dimostrino una palese violazione delle norme e leggi in vigore a carico dell'organizzazione auditata;
- Elevato numero di non conformità minori riscontrate;
- Mancata proposta di azioni correttive a non conformità rilevate;
- Impossibilità di effettuare le verifiche periodiche con le cadenze concordate;
- Mancato accesso ai locali o alle unità operative aziendali;
- esistenza di procedimenti giudiziari o amministrativi, verbali di illecito, reclami, contenziosi etc.. riguardanti attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione;
- condanne riguardanti le attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione;
- uso improprio continuativo di marchi e loghi;
- assenza di comunicazioni da parte dell'Organizzazione per quanto espresso in *Par. 8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC*;
- inadempienza ai pagamenti previsti dal contratto per il mantenimento della certificazione;
- su richiesta dell'Organizzazione.

Prima di disporre la sospensione della certificazione, l'Organizzazione verrà contattata dalla segreteria di certificazione indicando le situazioni riscontrate come non conformi. L'Organizzazione è quindi responsabile di intraprendere adeguate azioni correttive per risolvere ogni inadempienza ai riscontri formulati.

Qualora le situazioni di difformità non venissero corrette con i metodi e i tempi prestabiliti, ITEC procederà alla sospensione della certificazione comunicando mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge, la decisione e indicandone la data di decorrenza e la durata di tale provvedimento.

In condizione di sospensione, la certificazione è a tutti gli effetti non valida; quindi, l'Organizzazione in tale periodo deve astenersi dal pubblicizzare la sua certificazione e non può utilizzare né il certificato né il logo di certificazione nei confronti di terzi. Al fine di poter procedere alla rimozione della sospensione, l'Organizzazione è comunque tenuta al pagamento degli importi previsti per il mantenimento della certificazione stessa.

Durante il periodo di sospensione ITEC potrà:

- sospendere le attività di visita ispettiva ad eccezione di quelle specificate al *Par. 5.11 Verifiche straordinarie o senza preavviso*;
- Indicare lo stato di sospensione nel "Registro aziende certificate";
- comunicare lo stato di sospensione a autorità o organismi interessati.

La sospensione è rimossa solo quando ITEC può procedere alla verifica di attuazione delle azioni correttive proposte e del ripristino della conformità ai requisiti certificati. Tale verifica può essere condotta a livello documentale o con verifica ispettiva straordinaria, in funzione della gravità e complessità dei rilievi riscontrati.

Nota 1: la sospensione può avere durata massima di 6 mesi o fino alla scadenza della certificazione (se inferiore). Trascorso tale termine ITEC potrà procedere alla revoca della certificazione.

Nota 2: l'Organizzazione può richiedere massimo 1 sospensione nell'arco del triennio di validità del certificato.

9.2 Revoca

La revoca della certificazione può avvenire, dopo delibera del Comitato di Certificazione, a seguito di:

- mancata eliminazione delle cause che hanno comportato la sospensione o superamento dei tempi previsti;
- se le condizioni, di cui a Par. 9.1 Sospensione, sono di tale gravità da attuare una revoca immediata;

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG | |
| | | Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

- mancato pagamento degli importi dovuti a ITEC, anche a seguito di sollecito di pagamento comunicato mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge;
- gravi irregolarità nell'uso del certificato e dei marchi;
- condanne riguardanti le attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione
- mancato adeguamento a modifiche normative e/o legislative;
- fallimento o cessazione dell'Organizzazione.

ITEC procederà alla revoca della certificazione comunicando mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge, la decisione e indicandone la data di decorrenza.

A seguito della revoca di certificazione, l'Organizzazione è obbligata a:

- non utilizzare più certificato e i relativi marchi di certificazione;
- restituire il certificato originale o procedere alla distruzione dello stesso;
- eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti i marchi di cui ed ogni riferimento alla certificazione;
- dare comunicazione ai propri clienti circa la revoca della certificazione;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti.

A seguito della revoca di certificazione, ITEC provvederà a:

- sospendere le attività previste al *Par. 5 Procedura di certificazione*;
- indicare la revoca di certificazione all'interno del Registro aziende certificate;
- comunicare lo stato di revoca a autorità competenti o organismi interessati ed Accredia.
-

9.3 Rinuncia

L'Organizzazione può volontariamente decidere di rinunciare alla certificazione:

- alla scadenza del triennio dando comunicazione 3 mesi prima tramite raccomandata A/R;
- in caso di variazione delle norme di riferimento dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;
- in caso di non accettazione di una nuova revisione del presente regolamento dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;
- in caso di non accettazione delle variazioni economiche stabilite da ITEC dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;

La rinuncia alla certificazione diventa effettiva a partire dalla data di decorrenza specificata da ITEC mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge.

A seguito della rinuncia alla certificazione, l'Organizzazione è obbligata a:

- non utilizzare più certificato e i relativi marchi di certificazione;
- restituire il certificato originale o procedere alla distruzione dello stesso;
- eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti i marchi di cui ed ogni riferimento alla certificazione;
- dare comunicazione ai propri clienti circa la rinuncia alla certificazione;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti.

A seguito della revoca di certificazione, ITEC provvederà a:

- sospendere le attività previste al *Par. 5 Procedura di certificazione*;
- indicare la rinuncia alla certificazione all'interno del Registro aziende certificate;
- comunicare lo stato di rinuncia a autorità competenti o organismi interessati ed Accredia.

Nota: Nel caso di rinuncia per motivi diversi da quelli indicati nel presente paragrafo, l'Organizzazione è tenuta al pagamento di una penale secondo quanto previsto Par. 10 Condizioni Economiche.

10 CONDIZIONI ECONOMICHE

10.1 Tariffe

Gli importi relativi alle attività di certificazione e di mantenimento, nonché le relative condizioni di pagamento, sono indicati nell'offerta così come accettata dal Cliente.

I compensi per l'attività svolta da ITEC sono dovuti dall'Organizzazione anche in caso di mancata conseguimento della certificazione per cause non riferibili a ITEC stesso.

Il calcolo degli addetti e delle giornate di verifica è determinato in accordo a quanto definito al Par. 5.2 Determinazione dei giorni di verifica.

Gli importi specificati nell'offerta si riferiscono all'attività di certificazione e ai diritti di mantenimento per un triennio di certificazione. Attività supplementari (quali ad esempio visite ispettive straordinarie, visite ispettive senza preavviso, ripetizione fase 1, etc...) saranno quotate per mezzo di offerte separate.

Eventuali variazioni delle tariffe possono essere comunicate all'Organizzazione mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge. L'Organizzazione ha il diritto di rinunciare alla certificazione dandone comunicazione mezzo raccomandata A/R entro 1 mese. L'Organizzazione che dovesse avvalersi di tale rinuncia, avrà applicate le tariffe precedentemente concordate fino alla scadenza del contratto.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei Sistemi di Gestione | REG SG | Rev.13 del 09/07/2024 |
| | | Emesso da RSG Verificato ed Approvato da: DG | Pag. 1 di 14 |

10.2 Penali

In caso di revoca o rinuncia (per motivi diversi da quelli indicati al Par. 9.3) della certificazione, come descritto al *Par. 9 Sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione*, l'Organizzazione è tenuta al pagamento di una penale pari al 10% del valore previsto per il triennio di certificazione, delle attività non ancora svolte, fatturate e saldate.

In caso di variazioni al programma di audit o modifiche delle date di audit comunicate nei 3 giorni precedenti alla data concordata, ITEC può addebitare un importo aggiuntivo pari al 20% di quanto previsto per l'attività di audit.

10.3 Condizioni di pagamento

Le condizioni di pagamento e gli importi relativi sono descritti nell'offerta e nelle fatture emesse di volta in volta. Il mancato adempimento dei suddetti obblighi comporta quanto previsto dai *Par. 9.1 Sospensione* e *Par. 9.2 Revoca*.

11 RESPONSABILITÀ

L'Organizzazione si impegna a garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione dei valutatori incaricati da ITEC.

ITEC non ha alcuna responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati o mancata veridicità rispetto alla reale situazione aziendale.

ITEC ha la responsabilità di verificare che il Sistema di Gestione dell'Organizzazione sia in grado di gestire efficacemente l'osservanza delle norme adottate come riferimento e leggi/norme cogenti relativamente ai prodotti forniti e/o servizi erogati. L'Organismo di Certificazione non ha alcuna responsabilità diretta in ordine alla adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dall'Organizzazione, che rimane l'unica responsabile.

La certificazione del Sistema di Gestione rilasciata non esime l'Organizzazione dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte di ITEC.

ITEC non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività dell'Organizzazione o dai suoi prodotti, processi o servizi.

12 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

L'Organizzazione può presentare reclami o ricorsi contro le decisioni di ITEC tramite l'apposito modulo presente sul sito www.itec-cert.it entro 30 giorni dalla data da cui l'Organizzazione viene a conoscenza di tali decisioni.

L'Organizzazione può altresì istruire un contenzioso legale contro ITEC.

Le regole per presentare reclami, ricorsi e/o contenzioni sono definite nella procedura PO RCC 01 disponibile sul sito ITEC (<http://www.itec-cert.it/>).

13 FORO COMPETENTE

Ogni controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente regolamento sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Prato.