

**REGOLAMENTO GENERALE PER LA
CERTIFICAZIONE IN CONFORMITA'
ALLA NORMA ISO 15378 “Primary packaging
materials for medicinal products – particular
requirements for the application of ISO 9001 with
reference to GMP”**

Edizione 3 approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Italiano dei Plastici S.r.l. in data
29/03/2012

	3	09/2013	5.2	E. Bestetti	M. La Ciacera
-	2	04/2012	1, 4.2, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 15	S. Pizio	M. La Ciacera
1	1	10/2008	Nuova edizione	S. Pizio	G. Vidotto
REV.	Ed.	DATA	VARIAZIONI	VERIFICA	APPROVAZIONE

INDICE

Articolo 1	INTRODUZIONE
Articolo 2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
Articolo 3	DEFINIZIONI
Articolo 4	ORGANI DI GESTIONE
	4.1 Comitato di Certificazione
	4.2 Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità (CSI)
	4.3 Collegio dei Probiviri
Articolo 5	CERTIFICAZIONE SECONDO LA NORMA ISO 15378
	5.1 Generalità
	5.2 Presentazione della domanda
	5.3 Istruzione della domanda
	5.4 Valutazione iniziale
	5.5 Rilascio del Certificato di Conformità
Articolo 6	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE MEDIANTE VALUTAZIONE PROGRESSIVA
	6.1 Condizioni generali
	6.2 Valutazione periodica
	6.3 Modifica della certificazione
Articolo 7	RICHIAMO, SOSPENSIONE E REVOCA
	7.1 Richiamo scritto
	7.2 Sospensione
	7.3 Revoca
Articolo 8	RINUNCIA
Articolo 9	UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE
Articolo 10	MODIFICHE ALLA NORMA ED AL REGOLAMENTO GENERALE
Articolo 11	TARIFFE
Articolo 12	RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI
Articolo 13	RESPONSABILITA'
Articolo 14	RECLAMI
Articolo 15	RICORSI E CONTENZIOSI
Articolo 16	AZIONI GIUDIZIARIE
Articolo 17	RESCSSIONE DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE

ARTICOLO 1 INTRODUZIONE

La società Istituto Italiano dei Plastici S.r.l. (in seguito I.I.P. S.r.l.), costituita in data 26/07/2000, è la società operativa dell'associazione Istituto Italiano dei Plastici che ne detiene per intero il capitale.

All'associazione, Ente privato senza fini di lucro, competono compiti di promozione della qualità in tutti i suoi aspetti ed essendo proprietaria dell'I.I.P. S.r.l., ne determina le linee guida ed il management.

All'I.I.P. S.r.l., cui sono conferite tutte le risorse necessarie in termini finanziari, di personale e di attrezzature per le attività di certificazione, ispezione e prova, compete la gestione delle attività di certificazione di sistemi di gestione aziendale; di conformità di prodotto; di attività di ispezione di progetti, processi e prodotti; di attività di prova su materiali e manufatti. L'attività dell'associazione e dell'I.I.P. S.r.l. è definita da appositi Statuti.

L'I.I.P. S.r.l. elabora appositi Regolamenti Generali integrati, ove necessario, da Regole particolari per definire rapporti trasparenti, esaustivi e di reciproca fiducia con le Organizzazioni interessate alla certificazione.

L'I.I.P. S.r.l. si impegna a non svolgere né direttamente né indirettamente attività di consulenza nei settori di certificazione di sua competenza.

Per consulenza si intendono le attività concernenti:

- La progettazione, realizzazione e manutenzione di sistemi di gestione, incluse le attività di formazione specificatamente rivolte ad una determinata organizzazione e finalizzate alla implementazione del sistema stesso;
- La progettazione, costruzione, commercializzazione e assistenza relativamente a prodotti/servizi.

I.I.P. S.r.l. applica le condizioni di accesso alla certificazione in modo non discriminatorio. I servizi sono accessibili a tutte le Organizzazioni che ne fanno domanda e che si impegnano contrattualmente ad osservare i requisiti del Regolamento. Non vengono adottate condizioni indebite di carattere finanziario o di altra natura. L'accesso alla certificazione non viene condizionato alla appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

ARTICOLO 2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i rapporti fra l'Istituto Italiano dei Plastici S.r.l. e le Organizzazioni che intendono ottenere e mantenere la certificazione secondo la norma ISO 15378 nell'edizione corrente (di seguito norma). La norma si applica alle aziende produttrici e fornitrici di imballaggi per il settore medico, farmaceutico o sanitario, nonché alle aziende che confezionano tali prodotti.

Lo scopo della presente certificazione di conformità è di dare, attraverso una valutazione iniziale e successiva sorveglianza, un'assicurazione indipendente, con un adeguato livello di fiducia, che l'Organizzazione operi in conformità alla norma di riferimento ed alle prescrizioni di I.I.P. S.r.l. La conformità alla norma vuole dimostrare l'attuazione di un soddisfacente sistema di gestione e controllo dell'igiene e di un sistema di gestione delle procedure di controllo dei processi principali da parte delle seguenti categorie di organizzazioni:

- aziende produttrici di imballaggi,
 - aziende confezionatrici di farmaci, prodotti medicali e sanitari che utilizzano imballaggi in vari materiali,
- L'attività di certificazione si prefigge lo scopo ultimo di fornire al mercato una ragionevole fiducia che l'Organizzazione, mediante l'efficace applicazione del sistema di controllo documentato, è in grado di soddisfare sistematicamente ai requisiti concordati per ogni prodotto o servizio fornito e rientrante nelle attività oggetto di certificazione.

La certificazione riguarda la conformità dei processi e non riguarda il rispetto delle disposizioni di legge vigenti che resta di esclusiva responsabilità della organizzazione. La certificazione non solleva l'organizzazione da tutte le responsabilità derivanti dalle sue inadempienze nei riguardi degli obblighi contratti con i propri clienti.

**ARTICOLO 3
DEFINIZIONI**

Per gli scopi del presente Regolamento si assumono le seguenti definizioni (*):

- **non conformità critica:** mancato rispetto di requisiti relativi alla sicurezza dei prodotti farmaceutici o sanitari o di requisiti di legge. Questo costituisce una non conformità critica e l'organizzazione non può ottenere la certificazione sino a quando la non conformità non è stata corretta e l'azione correttiva verificata da I.I.P. S.r.l.
- **non conformità maggiore:** sostanziale mancato rispetto dei requisiti o di qualsiasi disposizione definiti dalla norma. La certificazione può essere emessa solo a condizione che I.I.P. S.r.l. abbia avuto evidenze oggettive che tutte le non conformità maggiori sono state eliminate.
- **non conformità minore:** questa condizione si verifica quando non è stata dimostrata l'assoluta conformità ad un requisito della norma, ma sulla base di evidenze oggettive la potenziale conformità della sicurezza del prodotto non è in dubbio. La certificazione può essere emessa prima che le non conformità vengano eliminate, a condizione che l'organizzazione fornisca ad I.I.P. S.r.l. un piano di azioni correttive relativo alle non conformità documentate riportante anche la data di attuazione degli interventi correttivi.
- **raccomandazione:** indicazione di buona pratica o osservazione che non influenza la conformità allo standard.

(*): per eventuali interpretazioni discordanti fa fede il testo in lingua inglese riportato dalla norma ISO 15378 nell'edizione in corso.

**ARTICOLO 4
ORGANI DI GESTIONE**

Lo Schema di Certificazione, definito da I.I.P. S.r.l. prevede il coinvolgimento dei seguenti organi di gestione:

4.1 Comitato di Certificazione

Il Comitato di Certificazione, quale organo tecnico, accerta che sussistano le condizioni tecniche prescritte per il rilascio, il mantenimento, l'estensione, la modifica, la sospensione o la revoca della certificazione, deliberando in merito.

Sulla base di tali accertamenti la Direzione dell'I.I.P. S.r.l. provvede a prendere le decisioni del caso tra cui, in primo luogo, l'emissione dei certificati di conformità.

4.2 Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità (CSI)

Il CSI è composto da soggetti indipendenti (non direttamente coinvolti nell'attività di produzione e/o commercializzazione di manufatti oggetto di certificazione) che assicurano la rappresentatività delle parti interessate alla certificazione; ha il compito di garantire ogni aspetto connesso alla competenza, alla rigorosità, all'indipendenza ed alla imparzialità dell'attività di certificazione.

4.3 Collegio dei Probiviri

Esamina i ricorsi effettuati dalle organizzazioni richiedenti la certificazione e certificate avverso le decisioni dell'I.I.P. S.r.l.

**ARTICOLO 5
CERTIFICAZIONE SECONDO LA NORMA ISO 15378****5.1 Generalità**

L'organizzazione richiedente la certificazione deve disporre di un sistema di controllo adeguato alla attività oggetto di certificazione, documentato ed applicato, in conformità alla specifica di riferimento.

5.2 Presentazione della domanda

L'organizzazione richiedente compila ed invia ad I.I.P. S.r.l. l'apposito questionario informativo fornito da I.I.P. S.r.l. Sulla base dei dati in esso contenuti, I.I.P. S.r.l. invia all'organizzazione (unitamente alla modulistica per la presentazione della domanda) una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative alla attività ed ai costi sulla base delle tariffe in vigore in cui sono esplicitati gli elementi che concorrono alla sua definizione. L'offerta suddetta viene emessa a cura dell'Ufficio Commerciale di I.I.P. S.r.l. in seguito a specifico riesame dei requisiti ed in osservanza delle regole esistenti.

L'organizzazione che desidera ottenere la certificazione deve presentare formale domanda di certificazione. In particolare, devono essere inviati:

- modulo di domanda;
- questionario informativo compilato (se modificato rispetto a quello già inviato in sede di richiesta di offerta);
- certificato dal quale risulti la sua iscrizione ad una Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura Italiana o documento equivalente;
- copia delle eventuali regole relative a schemi di settore controfirmati per accettazione;
- ordine timbrato, datato e firmato unitamente alla copia della offerta firmata per accettazione.

L'invio della domanda comporta l'accettazione del presente regolamento e dei documenti in esso richiamati.

5.3 Istruzione della domanda

Al ricevimento della domanda I.I.P. S.r.l. provvede all'esame preliminare della documentazione presentata e, qualora essa risulti completa ed esauriente, procede a stipulare il contratto per la certificazione che regola i rapporti tra I.I.P. S.r.l. ed organizzazione.

L'iter dei certificazione viene avviato formalmente con la stipula del contratto suddetto.

L'organizzazione dovrà inviare ad I.I.P. S.r.l. il Manuale che descriva il proprio Sistema di Controllo in conformità alla norma ISO 15378, ne definisca lo scopo ed il campo di applicazione, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le procedure documentate.

I.I.P. S.r.l. si riserva di richiedere, per esame, anche altri documenti giudicati importanti ai fini della comprensione e della valutazione della conformità allo standard di riferimento.

In particolare, l'organizzazione, attraverso l'applicazione documentata dell'analisi del rischio deve indicare i prodotti ed il campo di applicazione della norma. Il valutatore di I.I.P. S.r.l. verificherà l'applicazione documentata dell'analisi del rischio e confermerà o meno le esclusioni proposte dall'organizzazione; tali esclusioni verranno riportate nel rapporto di valutazione.

I.I.P. S.r.l. provvede alla nomina dei componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva.

Il Gruppo di verifica può comprendere esperti tecnici, osservatori o valutatori in addestramento.

I nominativi dei componenti il Gruppo di Verifica vengono comunicati preventivamente alla organizzazione che ha la facoltà di ruscare la designazione qualora vi fossero documentati conflitti di interesse o altre ragioni che possano costituire ostacolo al corretto svolgimento della verifica, giustificandone, per iscritto, i motivi.

A seguito dell'esame documentale, viene rilasciato un rapporto alla organizzazione richiedente la certificazione con l'indicazione degli eventuali rilievi riscontrati. L'organizzazione è tenuta a risolvere tali rilievi prima del prosieguo dell'iter certificativo.

Su richiesta della organizzazione potrà essere effettuata una visita preliminare per raccogliere elementi sulla struttura organizzativa del richiedente e sul suo livello di attuazione dello standard. L'esito di questa visita, che è a titolo oneroso per l'organizzazione, viene documentato, ma non fa parte della successiva valutazione.

5.4 Valutazione iniziale

La valutazione iniziale ai fini della certificazione viene effettuata dopo la positiva chiusura dell'esame documentale.

Il numero di giorni/uomo della valutazione iniziale presso l'organizzazione sono definiti in base ai criteri stabiliti dall'I.I.P. S.r.l. (dimensione del sito/unità, tipologia di processo produttivo, livello di rischio definito).

I nominativi dei componenti il Gruppo di Verifica Ispettiva vengono comunicati preventivamente all'Organizzazione che ha la facoltà di ruscare la designazione, giustificandone, per iscritto i motivi, qualora vi fossero documentati conflitti di interesse o altre ragioni che possano costituire ostacolo al corretto

svolgimento della valutazione. Il richiedente deve consentire l'accesso alla/e propria/e sede/i degli ispettori degli organismi di accreditamento in accompagnamento ai valutatori di I.I.P. S.r.l., pena la mancata concessione della certificazione. L'organizzazione deve inoltre consentire l'accesso alle proprie sedi di personale incaricato da I.I.P. S.r.l. per attività di monitoraggio periodico sui propri valutatori.

Il Responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva comunica alla organizzazione il piano della verifica ispettiva di fase 1 con almeno 10 giorni lavorativi di anticipo sulla data fissata per la verifica.

La valutazione iniziale consiste delle seguenti sei fasi:

- riunione di apertura,
- riesame documentale
- verifica del sito/unità produttiva,
- riesame del sistema di gestione dei rischi igienici e delle procedure,
- riesame dei risultati dell'audit – preparazione della riunione di chiusura
- riunione di chiusura.

All'inizio della valutazione, i valutatori tengono un incontro con la direzione dell'organizzazione al fine di:

- arrivare ad una buona comprensione della procedura di valutazione;
- stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni tra i valutatori e la direzione;
- chiarire eventuali aspetti non compresi a fondo e stabilire un clima di fiducia reciproca.

Qualora alla valutazione iniziale sia presente un consulente della organizzazione, questi deve rigorosamente attenersi al ruolo di osservatore.

La valutazione iniziale comporta una verifica completa della conformità del Sistema di Gestione che assicura la conformità alle prescrizioni della norma compresi i requisiti specificati negli allegati applicabili della stessa.

Al termine della verifica viene rilasciato un rapporto che contiene le eventuali non conformità rilevate, la categoria di rischio del prodotto e la frequenza prevista per l'attività di valutazione periodica (semestrale o annuale) secondo quanto richiesto dalla norma nella sua edizione corrente, che sono da ritenersi confermate salvo comunicazione contraria di I.I.P. S.r.l. entro 10 giorni dalla data della visita. L'organizzazione potrà annotare le sue eventuali riserve od osservazioni in merito alle non conformità su apposito spazio del rapporto di valutazione.

L'organizzazione è tenuta a predisporre per tutte le non conformità una correzione immediata, analizzare le cause delle eventuali non conformità segnalate e proporre ad I.I.P. S.r.l. le necessarie azioni correttive entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi con l'indicazione dei relativi tempi di attuazione che non potranno comunque essere superiori a 6 mesi. Tali proposte si intendono accettate qualora entro dieci giorni lavorativi dalla spedizione, l'organizzazione non riceva alcuna comunicazione scritta da parte di I.I.P. S.r.l.

In caso di presenza di non conformità critiche l'organizzazione non può ottenere la certificazione. In tal caso dovrà essere effettuata una valutazione supplementare, sul sito, a spese dell'organizzazione, finalizzata ad accertare la corretta attuazione delle azioni correttive proposte.

Le non conformità maggiori devono essere eliminate da adeguate azioni correttive di cui I.I.P. S.r.l. deve ricevere evidenze, anche eventualmente nel corso di una visita supplementare a spese dell'organizzazione. Le non conformità maggiori devono essere eliminate in maniera definitiva o temporanea (a condizione che tale soluzione sia accettata da IIP Srl) entro 45 giorni lavorativi dal termine della valutazione iniziale.

Ove ciò non fosse possibile, a seguito di una dichiarazione motivata da parte della organizzazione, che deve essere inviata ad I.I.P. S.r.l. entro 28 giorni lavorativi dalla valutazione, il processo di certificazione può essere prorogato per 90 giorni effettivi (dalla data della verifica).

In tal caso l'attuazione delle azioni correttive deve essere verificata entro i suddetti 90 giorni. In caso ciò non fosse possibile, il processo di certificazione deve ricominciare dall'inizio.

In caso di non conformità minori, l'evidenza documentale della attuazione delle relative azioni correttive intraprese deve essere fornita ad I.I.P. S.r.l. entro 45 giorni lavorativi dalla valutazione iniziale. La verifica della effettiva attuazione viene in tal caso valutata nel corso della valutazione successiva o in una ulteriore valutazione.

Trascorso il periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, I.I.P. S.r.l. si riserva di chiudere la pratica di certificazione. L'Organizzazione che intende proseguire nell'ottenimento della certificazione dovrà presentare una nuova domanda e ripetere l'iter certificativo.

5.5 Rilascio del Certificato di Conformità

Sulla base del rapporto completo della verifica ispettiva, il Comitato di Certificazione di I.I.P. S.r.l. delibera sul rilascio della certificazione.

Qualora subentrino differenze di giudizio tra il rapporto del Gruppo di Verifica ispettiva ed il Comitato di I.I.P. S.r.l. queste vengono comunicate per iscritto alla organizzazione indicandone le motivazioni e le condizioni per riavviare l'iter di certificazione.

Quando, dopo delibera positiva del Comitato di Certificazione, la certificazione viene rilasciata, I.I.P. S.r.l. invia all'organizzazione il certificato di Conformità, in unica copia. Quest'ultimo precisa gli indirizzi delle unità operative e degli uffici ove si svolgono le attività connesse con l'oggetto della certificazione, nonché le date di valutazione, emissione, rivalutazione e scadenza e gli altri elementi richiesti dalla norma.

La validità della certificazione coincide con la frequenza del periodo di valutazione che non può essere superiore a dodici mesi o inferiore a sei mesi.

Eventualmente, potranno essere rilasciati ulteriori attestati o certificati conseguenti ad accordi nazionali o internazionali di I.I.P. S.r.l. con altri organismi di certificazione ai fini del mutuo riconoscimento della certificazione.

ARTICOLO 6

MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE MEDIANTE VALUTAZIONE PROGRESSIVA

6.1 Condizioni generali

L'organizzazione si impegna a mantenere il proprio Sistema di Gestione per la conformità ai requisiti della normativa di riferimento. La Certificazione viene mantenuta solo se le successive valutazioni periodiche danno esito positivo.

Durante il periodo di validità della certificazione, valgono le condizioni di seguito precisate.

Una copia controllata del Manuale che dimostra la conformità alla norma dovrà essere tenuta a disposizione di I.I.P. S.r.l. per esame presso l'organizzazione. Ogni cambiamento significativo nel campo di applicazione della certificazione, concernente l'organizzazione aziendale o le procedure gestionali dovrà essere tempestivamente comunicato ad I.I.P. S.r.l. In ogni caso, in occasione delle verifiche ispettive di mantenimento I.I.P. S.r.l. verifica gli eventuali cambiamenti relativi ai processi ed alla struttura organizzativa. In relazione al tipo di modifiche introdotte, I.I.P. S.r.l. si riserva di effettuare una verifica ispettiva supplementare per verificare l'influenza delle variazioni sulla conformità alla norma. In occasione delle valutazioni periodiche I.I.P. S.r.l. potrà richiedere un estratto della documentazione della organizzazione per avere evidenza documentale del Sistema in vigore al momento della verifica stessa.

L'organizzazione si impegna a:

- comunicare tempestivamente ad I.I.P. S.r.l. tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc., relative alla produzione erogazione di prodotti / servizi connessi alla certificazione;
- comunicare immediatamente ad I.I.P. S.r.l. eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso, riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla Legge;
- mantenere informato I.I.P. S.r.l. sugli sviluppi dei suddetti procedimenti.

L'organizzazione certificata si impegna inoltre :

- a comunicare, su richiesta di I.I.P. S.r.l., l'aggiornamento del proprio organico in termini di numero di addetti, ai fini della eventuale adeguamento della attività di sorveglianza;
- operare sempre in conformità ai requisiti del presente Regolamento e delle eventuali Regole particolari;
- garantire la conformità di ogni prodotto alla corrispondente normativa di riferimento e alle prescrizioni di I.I.P. S.r.l. che dichiara di conoscere ed accettare senza riserve, nonché, ove richiesto, a specifiche disposizioni di Legge;
- corrispondere all'I.I.P. S.r.l. gli importi stabiliti nel contratto per il rilascio della certificazione e le spese di sorveglianza, secondo le tariffe in vigore;
- permettere agli ispettori I.I.P. S.r.l. l'accesso alla documentazione, alle registrazioni ed al trattamento dei reclami, l'ingresso nei reparti di produzione, nei magazzini e nei laboratori di controllo e di collaudo;
- coadiuvare i funzionari dell'I.I.P. S.r.l. incaricati di svolgere l'attività di sorveglianza presso le proprie sedi;
- comunicare all'I.I.P. S.r.l. ogni variazione rispetto a quanto dichiarato in sede di presentazione della domanda;
- garantire il corretto uso dei documenti connessi alla certificazione ed al suo mantenimento in conformità agli scopi della certificazione stessa ed alle norme di riferimento;

- ❑ non utilizzare la certificazione od effettuare dichiarazioni non corrette, non autorizzate o tali da portare discredito all'I.I.P. S.r.l.

In relazione a quanto sopra, I.I.P. S.r.l. potrà eseguire opportune e tempestive valutazioni straordinarie ed, eventualmente, adottare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata, in base alla reale non conformità accertata a carico del sistema di gestione dell'Organizzazione.

6.2 Valutazione periodica

Durante il periodo di validità del certificato, I.I.P. S.r.l. effettua una attività di valutazione periodica mediante verifiche ispettive della organizzazione.

A tale scopo l'organizzazione si impegna a garantire l'accesso dei valutatori incaricati da I.I.P. S.r.l. ai luoghi di produzione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile.

Qualora alla verifica di valutazione sia presente un consulente della organizzazione, questi deve rigorosamente attenersi al ruolo di osservatore.

Le date delle verifiche saranno concordate con adeguato anticipo ed ufficialmente confermate alla organizzazione con almeno una settimana di anticipo.

L'organizzazione deve consentire l'accesso alla/e propria/e sede/i degli ispettori degli organismi di accreditamento in accompagnamento ai valutatori di I.I.P. S.r.l., pena la sospensione / revoca della certificazione concessa.

I nominativi dei valutatori vengono comunicati con il piano della verifica di valutazione alla organizzazione che ha la facoltà di ricusare la designazione qualora sussistano documentati conflitti di interesse, giustificandone, per iscritto, i motivi.

La frequenza delle valutazioni periodiche viene definita sulla base delle risultanze delle precedenti valutazioni secondo i seguenti criteri:

La prima sorveglianza viene effettuata a sei mesi dalla data di rilascio del certificato.

Successivamente:

- qualora non vengano riscontrate non conformità maggiori, la frequenza di valutazione dell'organizzazione può essere aumentata a dodici mesi;
- qualora vengano riscontrate non conformità maggiori la frequenza di valutazione dell'organizzazione deve essere ridotta a sei mesi.

Le date di ciascuna valutazione successiva alla certificazione devono essere determinate sulla base della data della precedente visita e non in base a quella dell'emissione del certificato.

La periodicità delle valutazioni viene definita in un piano inviato alla organizzazione unitamente al Certificato di conformità. Tale piano potrà essere modificato da I.I.P. S.r.l. sulla base dei risultati delle valutazioni periodiche: in ogni caso la periodicità delle verifiche non può essere superiore a dodici mesi.

Le verifiche devono essere effettuate entro le date indicate nel piano; richieste di modifiche al piano da parte dell'organizzazione dovranno essere presentate per iscritto esponendo le proprie motivazioni. I.I.P. S.r.l. valuterà l'accettabilità delle richieste.

In caso di impossibilità di effettuazione delle valutazioni nei tempi stabiliti, I.I.P. S.r.l. si riserva la facoltà di sospendere la certificazione, con le modalità indicate nell'art. 7.

Al termine di ciascuna verifica viene rilasciato un rapporto che descrive le eventuali non conformità rispetto ai requisiti prescritti dalla norma. Il rapporto rilasciato dal G.V.I. si intende confermato salvo comunicazione contraria da parte di I.I.P. S.r.l. entro 10 giorni dalla data della visita. A seguito della valutazione semestrale o annuale viene rimesso il certificato.

In presenza di una o più non conformità critiche il certificato viene immediatamente sospeso. L'organizzazione può riottenere la certificazione quando le non conformità sono state corrette e l'azione correttiva verificata da I.I.P. S.r.l. mediante una valutazione supplementare **presso il sito** a spese dell'organizzazione entro 45 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità. In caso contrario la certificazione viene revocata.

In caso di una o più non conformità maggiori, la certificazione può essere rinnovata solo a condizione che I.I.P. S.r.l. abbia avuto evidenze oggettive che tutte le non conformità maggiori sono state eliminate attraverso una valutazione supplementare, documentale o presso il sito, entro 45 giorni lavorativi dalla verifica. Qualora il numero di conformità maggiori sia elevato, o in funzione della natura delle stesse, I.I.P. S.r.l. si riserva di sospendere immediatamente la certificazione.

Qualora si verifichino non conformità minori, si procede come descritto per la prima valutazione (v. par. 5.4).

Qualora nel corso della visita di valutazione successiva si verifichi che l'organizzazione non abbia efficacemente attuato azioni correttive relative alle non conformità minori formalizzate nella visita precedente, si procede come descritto nel caso di non conformità maggiori.

I.I.P. S.r.l. si riserva inoltre di effettuare valutazioni straordinarie presso l'organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni da parte di terzi ritenuti significativi in relazione alla non rispondenza del Sistema allo standard di riferimento o al presente Regolamento. Questa verifiche possono essere annunciate o non annunciate.

6.3 Modifica della certificazione

L'organizzazione in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando richiesta formale ad I.I.P. S.r.l., che si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio del nuovo certificato.

ARTICOLO 7 RICHIAMO, SOSPENSIONE E REVOCA

7.1 Richiamo scritto

Qualora nel corso delle verifiche ispettive si rilevino non conformità tali da costituire carenze significative rispetto ai requisiti normativi, viene formalizzato un richiamo scritto alla organizzazione nel quale si richiedono azioni correttive da attuare entro un periodo di tempo definito, pena la adozione del provvedimento di sospensione della certificazione.

7.2 Sospensione

Oltre alle motivazioni indicate nel precedente par. 6.2, la certificazione può essere sospesa, con delibera del Comitato di Certificazione, nei seguenti casi:

- gravi e/o ripetute violazioni del presente Regolamento o del contratto
- rilievo di non conformità maggiori non risolte dall'Organizzazione nei tempi stabiliti da I.I.P. S.r.l. e/o mancata adozione di azioni correttive nei tempi concordati (vedi articolo 6)
- mancato rispetto delle condizioni economiche previste dal contratto, in particolare nel caso di mancati pagamenti relativi ad attività di certificazione già effettuate
- modifiche apportate dall'organizzazione al proprio sistema di gestione non accettate da I.I.P. S.r.l.
- rifiuto o ostacolo alle visite periodiche di sorveglianza nei tempi stabiliti (vedi articolo 6)
- uso scorretto del marchio e/o della certificazione
- mancata disponibilità da parte dell'organizzazione all'effettuazione delle verifiche, alla presenza di valutatori osservatori degli Enti di accreditamento.

L'organizzazione ha la possibilità, nel caso di comprovate motivazioni tecniche ed organizzative, di richiedere la sospensione per un periodo non eccedente i sei mesi (comunque non oltre il periodo di validità della certificazione), oltre il quale la certificazione viene revocata.

La sospensione è notificata per iscritto con lettera raccomandata alla organizzazione, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate, in ogni caso entro sei mesi dalla data della notifica della sospensione.

Nel periodo di sospensione l'organizzazione non può in alcun modo fare uso di riferimenti alla certificazione e del relativo certificato di conformità.

Tutte le spese relative alle valutazioni aggiuntive, necessarie come conseguenza delle inadempienze riscontrate, sono a carico dell'organizzazione. I diritti annui per il mantenimento della certificazione sono dovuti anche nel periodo di sospensione.

Il ripristino della certificazione sarà subordinato all'accertamento della eliminazione delle cause che ne avevano determinato la sospensione stessa.

Esso sarà notificato per iscritto alla organizzazione con lettera raccomandata e reso pubblicamente noto da I.I.P. S.r.l..

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni per il ripristino della certificazione causa la revoca del certificato.

7.3 Revoca

La revoca può essere decisa, con delibera del Comitato di Certificazione, nei seguenti casi:

- mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni per il ripristino della certificazione a seguito di sospensione;

- ❑ mancato adeguamento alle modifiche della normativa di riferimento o del Regolamento nei tempi prescritti (vedere art. 10);
- ❑ fallimento della organizzazione
- ❑ mancato svolgimento dei processi relativi alla fornitura del prodotto o del servizio oggetto della certificazione per un tempo superiore a un anno
- ❑ reiterato mancato rispetto delle condizioni finanziarie previste dal contratto;

L'avvenuta revoca sarà notificata per iscritto da I.I.P. S.r.l. con lettera raccomandata alla organizzazione.

La revoca comporta l'annullamento della certificazione con decorrenza immediata dal ricevimento da parte della organizzazione della comunicazione inviata da I.I.P. S.r.l.

La revoca verrà resa pubblicamente nota da I.I.P. S.r.l.

Con la revoca l'organizzazione è tenuta a cessare immediatamente ogni e qualsiasi riferimento ed utilizzo della certificazione stessa ed a restituire il certificato di conformità entro 15 giorni dalla comunicazione di revoca da parte di I.I.P. S.r.l. ed a non utilizzarne copie o riproduzioni.

Qualora l'organizzazione intenda nuovamente accedere alla certificazione, dovrà presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter descritto nel precedente art.5. La nuova domanda non potrà essere presentata prima di sei mesi dalla data di revoca.

ARTICOLO 8 RINUNCIA

L'organizzazione che per qualsiasi motivo intenda rinunciare alla certificazione deve darne comunicazione scritta ad I.I.P. S.r.l. mediante lettera raccomandata R.R.

I.I.P. S.r.l. comunicherà per iscritto alla organizzazione l'accettazione della rinuncia, l'annullamento della certificazione, e la decorrenza della rinuncia e contestualmente invierà la relativa comunicazione all'organismo di accreditamento.

In particolare qualora l'organizzazione certificata intenda rinunciare alla certificazione prima dell'audit di rinnovo triennale tale situazione viene comunicata da I.I.P. S.r.l. all'organismo di accreditamento, il quale provvederà a fornire le disposizioni del caso, quali, ad esempio: l'obbligo di procedere ad audit di terza sorveglianza con un tempo pari ad un terzo del tempo speso nell'audit di prima certificazione o l'obbligo di revoca immediata della certificazione nel caso in cui l'organizzazione non intenda sottoporsi a detto audit.

Fino alla decorrenza l'organizzazione ed I.I.P. S.r.l. si impegnano a rispettare le regole del presente regolamento relative al mantenimento della certificazione.

La rinuncia non comporta diritto a chiedere il rimborso della quota di mantenimento per l'anno in corso.

Con la rinuncia l'organizzazione non può in alcun modo utilizzare ulteriormente i marchi di certificazione. Si impegna inoltre a restituire il certificato originale ad I.I.P. S.r.l. ed a non utilizzarne copie o riproduzioni.

Qualora, a seguito della rinuncia, l'organizzazione intenda nuovamente accedere alla certificazione, dovrà presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter descritto nel precedente art. 5.

ARTICOLO 9 UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE

Le organizzazioni in possesso di certificazione possono utilizzare i riferimenti alla certificazione emessa da I.I.P. S.r.l. nel rispetto delle regole definite nel presente regolamento.

L'uso della certificazione non è consentito prima del rilascio della stessa da parte di I.I.P. S.r.l. e non può essere effettuato in maniera ingannevole o tendente a dar luogo ad interpretazioni fuorvianti rispetto all'oggetto della certificazione.

In particolare, è possibile citare o indicare l'ottenimento della certificazione nei propri documenti pubblicitari o di comunicazione (ad es. carta intestata, imballi, etichette etc.) indicando il numero del certificato e la norma di riferimento accompagnati dal logo IIP o dalla dicitura "rilasciata da I.I.P. S.r.l."

Il logo deve essere utilizzato esclusivamente:

- senza modifiche nei rapporti della sua forma,
- nel colore specificato (pantone 280U blu),
- in relazione alla sola attività certificata,
- nel periodo di validità del certificato.

I.I.P. S.r.l. attua controlli continui sul corretto uso della certificazione. Nel caso di violazioni alle prescrizioni del suddetto Regolamento, sono previsti i provvedimenti di sospensione e revoca (vedi art.7), la richiesta di



distruzione del materiale tecnico e pubblicitario contenente riferimenti alla certificazione. I.I.P. S.r.l. si riserva inoltre di intraprendere tutte le misure atte a farne cessare l'utilizzo scorretto ed a tutelare, anche tramite pubblicazioni i suoi interessi lesi.

L'organizzazione inoltre si impegna a non effettuare dichiarazioni non corrette o tali da portare discredito all'I.I.P. S.r.l.

ARTICOLO 10 MODIFICHE ALLO STANDARD ED AL REGOLAMENTO GENERALE

In caso di modifiche alla normativa di riferimento o al presente Regolamento Generale e/o alle eventuali Regole particolari, I.I.P. S.r.l. ne dà comunicazione alla organizzazione esplicitando le azioni che questa deve attuare per conformarsi alle modifiche intervenute ed i relativi tempi di entrata in vigore del nuovo regolamento.

In caso di mancato adeguamento nei termini prescritti, la certificazione viene revocata dall'I.I.P. S.r.l. in conformità a quanto sancito all'art. 7 del presente Regolamento.

L'organizzazione ha la facoltà di non accettare le modifiche, rinunciando alla certificazione (vedi art. 8), dandone comunicazione scritta ad I.I.P. S.r.l. entro 1 mese dal ricevimento della comunicazione. In caso contrario il nuovo Regolamento si intende tacitamente approvato. In caso di rinuncia a seguito di modifiche al Regolamento, l'Organizzazione ha diritto al rimborso parziale della quota annuale di mantenimento della certificazione.

Il Regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet www.iip.it. In ogni caso è possibile richiederne una copia cartacea.

ARTICOLO 11 TARIFFE

Le tariffe sono stabilite in base ai criteri approvati dal Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità di I.I.P. S.r.l.

Tali criteri prevedono come parametri fondamentali il numero di unità e linee produttive e dimensioni della organizzazione in termini di numero degli addetti e del numero e della dislocazione delle unità oggetto della certificazione.

Sulla base di tali criteri alla organizzazione richiedente la certificazione viene formalizzata una offerta che indica i costi da sostenere da parte della organizzazione e le relative modalità di pagamento, sia per la fase di certificazione che per la fase di mantenimento e rinnovo della certificazione.

L'offerta è formulata in base ai dati forniti dalla organizzazione in sede di richiesta e può variare qualora intervengano cambiamenti significativi degli stessi, in osservanza delle prescrizioni contenute nelle guide di riferimento per l'accreditamento degli organismi di certificazione.

L'organizzazione si impegna a corrispondere all'I.I.P. S.r.l. gli importi stabiliti nel contratto per il rilascio ed il mantenimento, secondo le tariffe in vigore.

Nel caso di variazioni del tariffario, queste sono notificate per iscritto alle organizzazioni interessate, indicandone la relativa decorrenza.

L'organizzazione ha la facoltà di non accettare le modifiche, rinunciando alla certificazione (vedi art. 8), dandone comunicazione scritta ad I.I.P. S.r.l. entro 1 mese dal ricevimento della comunicazione.

ARTICOLO 12 RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI

Tutto il personale dipendente dell'I.I.P. S.r.l., il personale addetto alle valutazioni periodiche, ed in generale tutto il personale coinvolto nel processo di certificazione e nelle successive attività descritte nel presente regolamento è impegnato a non comunicare a terzi, senza il consenso della organizzazione richiedente o certificata, fatti salvo gli obblighi di Legge, i risultati delle valutazioni e i dati, nozioni ed informazioni in genere attinenti all'attività industriale o commerciale della organizzazione, di cui siano venuti a conoscenza nell'espletamento delle loro funzioni.

Tutte le informazioni sono gestite in accordo ai requisiti della D.Lgs. 196/2003 e successivi aggiornamenti.

Il presente impegno non si applica:

- a dati o informazioni già noti a terzi o precedentemente resi pubblici o pubblicati senza responsabilità da parte di I.I.P. S.r.l.;
- a dati o informazioni che I.I.P. S.r.l. abbia ricevuto da terzi, che ne possono liberamente disporre;
- a dati o informazioni la cui rivelazione sia prescritta da leggi e regolamenti;
- alla comunicazione a terzi ai sensi degli art. 7 e 8 dei provvedimenti di rinuncia, sospensione e revoca della certificazione.

**ARTICOLO 13
RESPONSABILITA'**

L'Organizzazione si impegna a garantire la completezza e veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione dei valutatori di I.I.P. S.r.l.

L'organizzazione è e rimane in ogni caso l'unico responsabile sia nei confronti dei propri clienti che nei confronti di terzi per tutto quanto attiene all'espletamento delle sue attività ed ai beni e/o servizi prodotti e/o forniti, alle loro caratteristiche o requisiti ed alla rispondenza di tali prodotti e/o servizi a tutte le disposizioni normative, di legge e/o regolamentari comunque applicabili.

**ARTICOLO 14
RECLAMI**

I reclami sulla attività operativa di I.I.P. S.r.l. devono essere formalizzati per iscritto ad I.I.P. S.r.l., che provvederà a una prima risposta al reclamante di presa in carico del reclamo entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento.

Nel caso il reclamo venga inoltrato ad I.I.P. S.r.l. da parte di clienti di una organizzazione certificata da I.I.P. S.r.l., in relazione a carenze nell'applicazione del Sistema di Gestione dell'organizzazione medesima, I.I.P. S.r.l.:

- ne informa l'Organizzazione certificata entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento
- procede alle opportune verifiche, compresa l'eventuale effettuazione di verifiche ispettive straordinarie presso l'organizzazione certificata
- al termine del processo di gestione del reclamo, informa il reclamante della avvenuta attuazione di tutte le azioni di propria competenza e, ove possibile, comunica, anche a chi ha presentato il reclamo, la conclusione del processo di trattamento del reclamo stesso.

**ARTICOLO 15
RICORSI E CONTENZIOSI**

Spetta al Collegio dei Probiviri la risoluzione di controversie di qualunque natura insorte tra organizzazione, richiedente o certificata, e I.I.P. S.r.l., in particolare quelle afferenti all'indipendenza e all'imparzialità delle attività di certificazione effettuate da I.I.P. S.r.l., alla mancata concessione, sospensione, revoca della certificazione ovvero all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del contratto.

L'organizzazione interessata a ricorrere, entro il termine perentorio di 10 giorni dal ricevimento della decisione che intende impugnare, provvede alla richiesta di composizione del Collegio arbitrale. Tale richiesta deve essere fatta tramite raccomandata A.R., da indirizzarsi a I.I.P. S.r.l. che dovrà provvedere a sua volta all'inoltro della stessa ai componenti del Collegio dei Probiviri entro i 5 giorni successivi al ricevimento della comunicazione pervenuta dall'organizzazione.

I.I.P. S.r.l. invia una conferma di ricevuta del ricorso entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione dell'organizzazione nella quale devono essere elencati i nominativi dei Probiviri eletti dall'Assemblea di I.I.P. S.r.l.

Entro 5 giorni successivi alla comunicazione di I.I.P. S.r.l. le parti devono provvedere alla nomina di un Proboviro di loro fiducia, scelto tra i Probiviri eletti dall'Assemblea. In caso di indisponibilità di un Proboviro la parte che lo ha prescelto dovrà provvedere a nominarne un altro entro 5 giorni dalla comunicazione con cui è informato di tale indisponibilità.

Il Presidente del predetto Collegio è scelto, di comune accordo, dai due Probiviri nominati dalle parti tra i Probiviri nominati dall'Assemblea. In caso di dissenso, la nomina sarà tempestivamente richiesta dai due

Probiviri già nominati al Presidente del Tribunale di Milano, che provvederà alla scelta, sempre tra i Probiviri eletti dall'Assemblea.

Il Presidente del collegio arbitrale ed i singoli Probiviri sono tenuti a dichiarare per iscritto che non ricorre alcuna fattispecie di incompatibilità previste dagli artt. 51 e 52 del Codice di procedura civile.

Il Collegio arbitrale stabilisce, di volta in volta, le regole procedurali ed i mezzi istruttori da adottare per risolvere la controversia sotto giudizio.

Il Collegio arbitrale giudica secondo equità e le sue decisioni hanno natura di arbitrato irrituale.

Il lodo deve essere deliberato a maggioranza di voti entro 30 giorni dalla data in cui il Collegio si è costituito e ha avviato l'esame della controversia; tale termine è prorogabile fino ad un massimo di ulteriori 30 giorni.

Nel caso in cui la controversia richieda indagini di natura tecnica, i termini di cui sopra si intendono sospesi per il tempo necessario all'acquisizione dei dati.

Il lodo deve essere comunicato alle parti interessate entro 5 giorni dalla data della deliberazione.

La proposizione del ricorso al Collegio arbitrale ha effetto sospensivo del provvedimento impugnato fino alla decisione del Collegio.

Il lodo è inappellabile.

La carica di proboviro è a titolo gratuito: resta inteso che, nel caso in cui si costituisca il Collegio Arbitrale, a ciascuno dei componenti chiamati a farne parte, verrà corrisposto un compenso forfettario stabilito di anno in anno dall'Assemblea dei soci.

Le spese relative al ricorso sono a carico del ricorrente, salvo il caso di accoglimento.

ARTICOLO 16

AZIONI GIUDIZIARIE

Oltre alle azioni previste dal presente Regolamento, ogni utilizzo abusivo della certificazione emessa da I.I.P. S.r.l. operato dalla organizzazione certificata o da terzi, darà diritto ad I.I.P. S.r.l. di intraprendere nell'ambito della legislazione vigente, tutte le azioni giudiziarie ritenute opportune.

ARTICOLO 17

RESCSSIONE DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE

Il rapporto fra l'organizzazione ed I.I.P. S.r.l. cessa quando:

- l'organizzazione certificata ha assolto ad ogni obbligo finanziario e contrattuale;
- l'organizzazione certificata è soggetta a procedura concorsuale, stato di liquidazione o cessa l'attività.

Nel caso che l'I.I.P. S.r.l. cessi l'attività di certificazione, ne darà informazione alle organizzazioni con lettera raccomandata R.R. fornendo, se applicabile, la lista di altri Organismi di certificazione che possono supportare gli interessi delle stesse.

