

REGOLAMENTO GENERALE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI, PROCESSI E SERVIZI (PRD)

1	OGGETTO	2
2	INDIRIZZI POLITICI.....	2
3	GENERALITÀ	3
3.1	Applicabilità	3
3.2	Condizioni generali.....	3
4	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	4
4.1	Richiesta di certificazione condizioni economiche.....	4
4.2	Comunicazione delle attività	5
4.3	Valutazione della Documentazione (prodotto, processo e servizio)	5
4.4	Audit Iniziale (prodotto, processo e servizio)	5
4.5	Prove di tipo iniziali (fase specifica per la certificazione di prodotto)	7
4.6	Gestione delle Non Conformità.....	7
4.7	Audit di chiusura non-conformità	7
4.8	Emissione del certificato	8
4.9	Audit periodici di sorveglianza	8
4.10	Audit da parte dell'Ente di Accreditamento o dall'Autorità Notificante	9
4.11	Modifiche al prodotto o al campo di applicazione del certificato.....	9
4.12	Audit non annunciati	9
5	MODIFICHE DELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	10
6	RECLAMI RICEVUTI DALL'ORGANIZZAZIONE.....	10
7	SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	10
8	ANNULLAMENTO e RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE	11
9	GESTIONE DI RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI	12
10	PUBBLICAZIONE.....	12
11	PUBBLICITA'	12
12	CONCESSIONE E USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ.....	12
13	AFFIDAMENTO ALL'ESTERNO DELLE ATTIVITÀ.....	13
14	RISERVATEZZA	13

Revisions in this document

5	2015-02-27	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione generale.
6	2015-09-03	<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento norme UNI CEI EN ISO IEC/17065:2012- UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013 • Revisione generale. • Annulla e sostituisce il Regolamento "Std-ce-pc" Rev. 4.
7	2016-01-05	<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento Par. 13 relativo all'Affidamento all'esterno delle attività.
8	2020-10-08	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento dei riferimenti alla normativa in materia di protezione dei dati (para 3.2)

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 1 of 13

1 OGGETTO

Il presente Regolamento definisce e descrive le condizioni e le procedure applicate da DNV GL Business Assurance Italia S.r.l. (da qui in poi DNV GL) per la certificazione e registrazione di prodotti, processi e servizi, in accordo a norme nazionali / internazionali, regole tecniche o specifiche tecniche.

Di seguito di riportano le norme di riferimento applicabili:

- UNI CEI EN ISO IEC/17065:2012 - Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services”,
- UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013 - “Conformity assessment Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes”

Nel presente Regolamento il termine “prodotto” può essere inteso come “processo” o “servizio” ed utilizzato per rappresentare l’insieme di tutte le possibili tipologie di certificazioni; fanno eccezione quei casi ove vengano stabilite disposizioni distinte per “processi” o “servizi”.

Si utilizza la stessa terminologia descritta nell’Appendice B della Norma UNI CEI EN ISO IEC/17065:2012:

- Nell’applicare il Regolamento alla certificazione di processi:

- sostituire “prodotto(i)” con “processo(i)”;
- sostituire “produzione” con “attività”;
- sostituire “prodotto/fabbricato” con “gestito”;
- sostituire “produrre/fabbricare” con “gestire”.

- Nell’applicare il Regolamento alla certificazione di servizi:

- sostituire “prodotto(i)” con “servizio(i)”;
- sostituire “produzione” con “erogazione”;
- sostituire “prodotto/fabbricato” con “erogato”;
- sostituire “produrre/fabbricare” con “erogare”.

Il presente Regolamento è integrato dai “Regolamenti particolari” che in funzione dello specifico prodotto, processo e servizio chiariscono nel dettaglio i requisiti e definiscono le condizioni e procedure supplementari, se presenti.

Lo scopo delle attività di certificazione e registrazione è di fornire, con un adeguato livello di fiducia, un’assicurazione indipendente che il prodotto di un’organizzazione soddisfa i requisiti dei documenti di riferimento.

2 INDIRIZZI POLITICI

DNV GL fornisce servizi di certificazione di prodotto, processo e servizio in diversi settori industriali e delle aziende di servizi in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 e in virtù dell’accreditamento rilasciato da ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento) o altro Ente di Accreditamento e delle Notifiche e Autorizzazioni rilasciate dalle Autorità Notificanti competenti per i servizi di certificazione finalizzati alla marcatura CE di prodotto.

I servizi di certificazione, relativi schemi e settori particolari accreditati ACCREDIA o altro Ente di Accreditamento o autorizzati dalle Autorità Notificanti, sono definiti in dettaglio nei Certificati di Accreditamento rilasciati da ACCREDIA, da altro Ente di Accreditamento o nelle Notifiche rilasciate dalle Autorità Notificanti a DNV GL.

DNV GL fornisce anche servizi di valutazione e certificazione riferiti ad attività, schemi, settori, norme di riferimento non accreditati.

In questi casi le certificazioni emesse non rientrano nell’ambito dell’accreditamento rilasciato da ACCREDIA o da altro Ente di Accreditamento a DNV GL. I requisiti validi per le attività accreditate sono comunque applicati anche per attività, schemi e/o

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 2 of 13

settori non ancora accreditati; infatti, la politica di DNV GL è di estendere gradualmente l'accredimento di ACCREDIA o altro Ente di Accredimento a tutti quei settori che manifestino l'interesse nella certificazione indipendente di parte terza e come elemento di garanzia nei confronti del mercato e/o del committente circa la capacità di operare in accordo ai principi e requisiti di normative di riferimento relative a Sistemi di Certificazione di prodotti, processi e servizi. La decisione di estensione dell'Accredimento è in ogni caso una prerogativa della Direzione di DNV GL.

DNV GL applica le condizioni e le procedure in modo non discriminatorio, ovvero:

- I servizi sono accessibili a tutte le organizzazioni che ne fanno domanda e che si impegnano contrattualmente ad osservare i requisiti del regolamento stesso;
- Non sono adottate condizioni discriminatorie di carattere finanziario o di altra natura;
- L'accesso alla valutazione e certificazione non è condizionato dalle dimensioni dell'Organizzazione o dall'appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

La corretta applicazione delle condizioni e delle procedure è verificata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità di DNV GL nel quale sono rappresentate, senza predominanza di singoli interessi, le parti interessate alle attività di certificazione: associazioni, amministrazioni pubbliche, enti di normazione e di ricerca, committenti, produttori, associazioni di consumatori.

La consulenza nella definizione ed applicazione dei requisiti per ottenere la certificazione di prodotto non rientra tra i servizi forniti da DNV GL, in accordo a quanto stabilito dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17065: 2012. Pertanto, al di là delle normali funzioni informative e di assistenza alle società da certificare e/o certificate, DNV GL non svolge attività di consulenza.

3 GENERALITÀ

Le norme di riferimento per la certificazione e registrazione di prodotto, processo e servizio sono specificate nei Regolamenti particolari dei singoli schemi.

3.1 Applicabilità

Il regolamento si applica alle attività di:

- a) certificazione di prodotti, processi e servizi in accordo a leggi o regolamenti cogenti;
- b) certificazione di prodotti, processi e servizi in accordo a norme nazionali / internazionali su base volontaria;
- c) certificazione di prodotti, processi e servizi in accordo ad altri documenti di riferimento su base volontaria come specifiche tecniche o regolamenti tecnici.

Gli schemi di certificazione volontari vengono resi pubblici e dunque sono accessibili a chiunque ne faccia richiesta.

Tali certificazioni possono essere associate con la sorveglianza del sistema qualità dell'organizzazione e/o con altri schemi di certificazione.

Gli schemi di certificazione possono comprendere uno o più degli elementi descritti nella UNI CEI ISO/IEC 17067:2013 ovvero:

- a) Prova o esame di tipo;
- b) Prova o ispezione di campioni prelevati dal mercato o dai magazzini del fornitore o da una combinazione di entrambi;
- c) Prova o ispezione di ogni prodotto o di un particolare prodotto, sia nuovo che già in uso;
- d) Prova o ispezione di lotti;
- e) Valutazione del progetto.

Tali elementi possono essere associati con la sorveglianza della produzione e la sorveglianza del sistema qualità dell'organizzazione.

3.2 Condizioni generali

La certificazione riguarda esclusivamente la conformità del prodotto, processo e servizio ai criteri/requisiti indicati nei documenti di riferimento e, laddove questi non comprendono disposizioni di legge, non riguarda il rispetto delle disposizioni di

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 3 of 13

legge vigenti, che resta di esclusiva responsabilità dell'organizzazione.

Le informazioni che DNV GL acquisisce dalle organizzazioni per lo svolgimento delle proprie attività sono gestite in conformità ai requisiti del D. Lgs. 196/2003 novellato dal D. Lgs. 101/2018 e del testo unico del Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679, nonché ai requisiti di riservatezza specificati nel presente documento.

La decisione insindacabile circa l'ammissibilità del prodotto, processo e servizio per il quale l'organizzazione fa richiesta di certificazione/registrazione e uso del marchio rispetto alla relativa norma, specifica tecnica o regolamento tecnico spetta a DNV GL.

Nel caso di certificazione di prodotto, l'uso del marchio di certificazione, se disponibile, è concesso solamente per certificazione di prodotti fabbricati in serie. Il prodotto oggetto della domanda di certificazione viene sottoposto alle verifiche e prove stabilite nei documenti di riferimento (norme, specifiche, regolamenti) in vigore al momento della domanda.

Per ottenere e mantenere la certificazione l'organizzazione deve:

- a) rispettare i requisiti specifici stabiliti nel contratto di certificazione.
- b) rispettare i requisiti del presente regolamento, compresi eventuali requisiti stabiliti nei regolamenti particolari applicabili;
- c) rispettare i requisiti per l'uso del marchio e del certificato;
- d) essere in regola con i pagamenti dei costi stabiliti nel contratto di certificazione.

4 SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

4.1 Richiesta di certificazione condizioni economiche

A ogni Organizzazione interessata alla certificazione del prodotto, processo e servizio, DNV GL elabora e trasmette un'offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative alle attività e ai prezzi, sulla base delle tariffe in vigore, basandosi sui seguenti dati: normativa/e di riferimento, numerosità e caratteristiche dei prodotti e/o processi produttivi, principali aspetti della sicurezza e/o ambiente correlati con le attività, requisiti stabiliti dall'Ente di Accreditamento e/o previsti da Documenti IAF, requisiti stabiliti dall'Autorità Notificante in termini di tempistiche da applicare per le attività di certificazione e registrazione.

Le condizioni economiche relative alle attività di certificazione sono stabilite da DNV GL, in accordo a una politica che consenta l'erogazione dei servizi assicurando un profitto sufficiente a garantire l'indipendenza di DNV GL nell'esecuzione delle sue attività e a permettere un continuo miglioramento e una continua innovazione, consentendo così di generare vantaggi competitivi sia per i clienti sia per DNV GL.

Se l'Organizzazione intende avvalersi dei servizi offerti è tenuta a restituire a DNV GL l'offerta debitamente compilata e controfirmata da un rappresentante autorizzato dell'Organizzazione.

All'Organizzazione è quindi inviato il contratto (Standard Agreement); il ritorno della copia del contratto controfirmata da un rappresentante autorizzato dall'Organizzazione testimonia la chiara volontà della stessa di procedere con la pratica certificativa accettando quanto stabilito nei termini e condizioni generali di contratto e nei regolamenti applicabili.

Non si possono iniziare le attività se il contratto non è prima firmato per accettazione dal cliente.

Le condizioni contrattuali sono da considerarsi valide se le attività di audit hanno inizio entro 1 (uno) anno dalla data di accettazione; in caso contrario DNV GL si riserva il diritto di rivedere i termini del contratto. Nell'ipotesi in cui l'Organizzazione decida di rescindere il contratto, è tenuta in ogni modo a corrispondere a DNV GL quanto specificato nei termini e condizioni generali di contratto.

<i>Reviewed by:</i>	<i>Valid for:</i>	<i>Revision:</i>	<i>No.:</i>
TAP, FVF, CLB	All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	rev. 08	ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i>	<i>Author:</i>	<i>Date:</i>	<i>Page:</i>
VM	RAI, RII	2020-10-08	4 of 13

4.2 Comunicazione delle attività

Le date delle attività di audit e i nomi dei membri del Gruppo di Valutazione sono comunicati a mezzo e-mail e in casi particolari a mezzo fax, generalmente con minimo 1 (uno) mese d'anticipo, se non diversamente concordato.

L'Organizzazione ha la facoltà di presentare ricorso (scritto e motivato) circa la designazione del Gruppo di Valutazione. In assenza di conferma o notifica d'esigenze di variazioni nei 7 (sette) giorni successivi al ricevimento della notifica, le date e i nominativi dei valutatori comunicati si ritengono tacitamente confermati.

Nel caso in cui l'Organizzazione notifichi l'indisponibilità a ricevere la visita oltre i termini sopra definiti, DNV GL si riserva il diritto di fatturare il costo dell'attività come da contratto.

4.3 Valutazione della Documentazione (prodotto, processo e servizio)

L'attività consiste nella valutazione della:

- documentazione descrittiva del prodotto (specifiche, disegni, distinte, ecc.), ove richiesta
- documentazione del relativo sistema di assicurazione della qualità nella produzione (procedure e/o istruzioni di fabbricazione, di controllo, di controllo delle apparecchiature, ecc.), ove richiesta
- documentazione descrittiva del servizio (procedure, specifiche tecniche, disposizioni di servizio, ecc.)

allo scopo di verificare che tale documentazione preveda il rispetto dei requisiti della documentazione di riferimento per la certificazione.

DNV GL valuta tale documentazione rispetto ai requisiti della normativa di riferimento. Tale attività è generalmente svolta presso l'Organizzazione; a seguito di necessità particolari e di specifici accordi con l'Organizzazione, la documentazione può anche essere inviata presso gli uffici di DNV GL o condivisa mediante adeguati strumenti informatici per la valutazione.

A completamento della valutazione, quando previsto dallo schema o dai Regolamenti Particolari, DNV GL rilascia un Rapporto di audit, notificando eventuali rilievi rispetto alla normativa di riferimento.

Nel caso di non conformità e/o osservazioni, l'Organizzazione è tenuta ad applicare le necessarie correzioni alla propria documentazione prima di poter passare allo svolgimento dell'Audit Iniziale.

Nel caso in cui la valutazione fosse positiva, o a completamento delle azioni correttive richieste, DNV GL procederà alla fase successiva dello schema certificativo.

Quando la documentazione tecnica del prodotto ("fascicolo tecnico"), è completa e corretta DNV GL provvede a timbrare le 2 copie della documentazione ed a restituire una copia al fornitore che è tenuto a fabbricare il prodotto con le caratteristiche indicate nella documentazione timbrata. Eventuali successive revisioni e/o modifiche a quanto riportato in tali documenti devono essere comunicate dall'organizzazione a DNV GL per le valutazioni di competenza.

4.4 Audit Iniziale (prodotto, processo e servizio)

L'Audit Iniziale ha lo scopo di valutare l'effettiva capacità dell'organizzazione di assicurare l'uniformità e la conformità del prodotto ovvero l'organizzazione sottoposta a audit è tenuta a dimostrare "sul campo" l'effettiva ed efficace applicazione delle modalità operative documentate che garantiscono la conformità del prodotto oggetto di valutazione.

L'Audit Iniziale deve essere fatto entro un termine massimo di 6 (sei) mesi dalla Valutazione della Documentazione; in caso contrario, DNV GL valuterà la necessità di ripetizione della Valutazione della Documentazione.

4.4.1 Piano di Audit

Un programma di dettaglio dell'Audit Iniziale è trasmesso da DNV GL all'organizzazione con adeguato anticipo. L'organizzazione ha la facoltà di sollevare obiezioni circa la composizione del Gruppo di Audit; in questo caso è tenuta a motivarne per iscritto le ragioni a DNV GL.

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 5 of 13

4.4.2 Riunione iniziale

L'Audit inizia con una riunione allo scopo di:

- presentare i membri del Gruppo di Verifica;
- presentare le finalità e le regole di conduzione della verifica, le regole di classificazione delle anomalie e dell'esito della verifica;
- stabilire le linee di comunicazione ufficiale tra il Gruppo di Audit e l'Organizzazione e identificare un responsabile al quale rivolgersi durante la verifica in caso di controversie;
- chiarire eventuali dubbi e instaurare un clima di fiducia.

4.4.3 Conduzione dell'Audit (prodotto, processo, servizio)

Il Gruppo di Audit procede, quindi, alla valutazione nel sistema di produzione e controllo dei prodotti rispetto ai requisiti delle norme di riferimento e alla documentazione.

L'Organizzazione è tenuta a rendere disponibile al Gruppo di Audit la documentazione, le informazioni e le registrazioni che dimostrano la conformità ai requisiti delle norme di riferimento e a collaborare durante le attività di audit.

- Al termine delle attività, il Gruppo di Audit si riunisce per la valutazione dei rilievi registrati, la loro classificazione e per la preparazione del Rapporto di Audit Iniziale.

4.4.4 Conclusione dell'Audit

A conclusione dell'audit si tiene una riunione finale nel corso della quale il Lead Auditor espone l'esito e le eventuali Non-Conformità ed Osservazioni emerse, descrive brevemente il proseguimento dell'iter certificativo e distribuisce copia del rapporto all'Organizzazione.

(Fase specifica per la certificazione di prodotto)

Se DNV GL giudica che sono soddisfatte le condizioni relative al sistema di garanzia della qualità di produzione e dunque che i prodotti sono rappresentativi del sistema di produzione, si procede alla scelta e identificazione dei campioni come specificato nel seguito (paragrafo 4.5).

Se DNV GL giudica che NON sono soddisfatte le condizioni relative al sistema di garanzia della qualità di produzione/erogazione e dunque che i prodotti NON sono rappresentativi del sistema di produzione/erogazione, l'organizzazione viene informata delle non-conformità riscontrate e NON si procede alla scelta e identificazione dei campioni da sottoporre alle prove di tipo iniziali.

L'organizzazione è tenuta ad applicare, entro determinati limiti di tempo, le azioni correttive necessarie per risolvere le non-conformità e comunicarle a DNV GL, che provvederà a ripetere soltanto le parti necessarie dell'Audit Iniziale e, nel caso della certificazione di prodotto, alla scelta e identificazione dei campioni da sottoporre alle prove di tipo iniziali.

Se l'organizzazione non risolve le non-conformità entro le tempistiche definite, la richiesta di certificazione decade e l'organizzazione è tenuta a ripresentare una nuova domanda di certificazione riprendendo l'iter di certificazione dall'inizio.

(Fase specifica per la certificazione di processo/servizio)

Se DNV GL giudica che sono soddisfatte le condizioni relative al sistema di garanzia della qualità dell'attività/erogazione e dunque che i processi/servizi sono conformi ai requisiti degli standard di riferimento, si procede alla fase successiva del processo di certificazione (paragrafo 4.8)

Se DNV GL giudica che NON sono soddisfatte le condizioni relative al sistema di garanzia della qualità dell'attività/erogazione NON sono conformi ai requisiti degli standard di riferimento, l'organizzazione viene informata delle non-conformità riscontrate.

L'organizzazione è tenuta ad applicare, entro determinati limiti di tempo, le azioni correttive necessarie per risolvere le non-conformità e comunicarle a DNV GL, che provvederà a ripetere soltanto le parti necessarie dell'Audit Iniziale e, nel caso della certificazione di prodotto, alla scelta e identificazione dei campioni da sottoporre alle prove di tipo iniziali.

Se l'organizzazione non risolve le non-conformità entro le tempistiche definite, la richiesta di certificazione decade e l'organizzazione è tenuta a ripresentare una nuova domanda di certificazione riprendendo l'iter di certificazione dall'inizio.

<i>Reviewed by:</i>	<i>Valid for:</i>	<i>Revision:</i>	<i>No.:</i>
TAP, FVF, CLB	All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	rev. 08	ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i>	<i>Author:</i>	<i>Date:</i>	<i>Page:</i>
VM	RAI, RII	2020-10-08	6 of 13

4.5 Prove di tipo iniziali (fase specifica per la certificazione di prodotto)

Il/i campione/i devono essere rappresentativi dell'intera linea o gruppo di produzione da certificare e devono essere prodotti con gli stessi mezzi e montati (se applicabile) secondo le stesse procedure utilizzate per la normale produzione.

Se le prove sono eseguite su campioni prototipi, in seguito sono eseguite prove o esami per conferma, secondo i casi, su campioni tratti dalla normale produzione.

Il tipo e numerosità dei campioni ritenuti rappresentativi della produzione da prelevare (in fabbrica o dal mercato) per l'effettuazione delle prove è stabilito nel regolamento particolare. I criteri di scelta della numerosità dei campioni sono legati a fattori quali: la rappresentatività della produzione; la variabilità intrinseca legata alla metodologia di prova; il grado di confidenza sui risultati che si vuole ottenere, le indicazioni specifiche contenute negli standard di riferimento.

I campioni sono inviati a titolo gratuito e a cura dell'organizzazione al laboratorio di prova concordato con DNV GL; l'imballaggio, la conservazione e il trasporto dei campioni devono essere eseguite con modalità tali da preservare le caratteristiche del prodotto rilevanti ai fini delle prove.

Le prove di tipo iniziali sono eseguite secondo quanto stabilito dai documenti di riferimento e dai requisiti del regolamento particolare applicabile. Le prove sono eseguite presso laboratori DNV GL o presso altri laboratori in possesso dei requisiti di idoneità e competenza come specificato nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (prove accreditate e/o qualificate da DNV GL) o nelle Direttive e regolamenti della UE, o regolamenti nazionali emessi dalle Autorità Notificanti.

Come regola DNV GL punta a utilizzare i rapporti di prova già disponibili ed evita, quando possibile, la ripetizione di test se non ritenuti necessari. Nel caso in cui l'organizzazione può documentare prove di tipo equivalenti, eseguite presso altri laboratori, DNV GL può, dopo aver valutato sia l'ammissibilità dei rapporti di prova esistenti che il "riconoscimento" di tali laboratori, non eseguire o eseguire parzialmente le prove richieste.

I risultati delle prove e dei controlli sono comunicati all'organizzazione.

Se le attività di audit e prova non soddisfano tutti i requisiti necessari per la concessione della certificazione, le non-conformità sono comunicate all'organizzazione che è tenuta a comunicare a DNV GL le azioni correttive che intende adottare e attuare tali azioni correttive entro i termini concordati con DNV GL.

DNV GL ripeterà le attività di audit e/o prova necessarie a verificare la rimozione delle non-conformità; il costo di tali attività vengono fatturati all'organizzazione in base alle tariffe in vigore.

Se l'organizzazione non attua le azioni correttive necessarie o non rispetta le tempistiche stabilite, DNV GL può annullare la richiesta di certificazione fatturando all'organizzazione tutti i costi e spese relative alle attività svolte fino a quel momento e quelle relative all'annullamento della domanda.

Conservazione dei campioni

Se necessario, DNV GL conserva i campioni o li riconsegna all'organizzazione, per la conservazione, per tutta la durata della validità della certificazione; in quest'ultimo caso l'organizzazione è tenuta a metterli a disposizione di DNV GL in qualunque momento.

La spedizione dei campioni avviene nello stato in cui si trovano i campioni al termine delle prove, a carico e rischio del destinatario; DNV GL non si assume responsabilità per eventuali danni ai campioni durante le prove, trasporto o immagazzinamento.

4.6 Gestione delle Non Conformità.

La classificazione delle anomalie e le regole che devono essere adottate dalle organizzazioni per la gestione delle azioni correttive sono definite nei Regolamenti particolari di certificazione e/o nei Rapporti di audit.

4.7 Audit di chiusura non-conformità

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (1)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 7 of 13

Si tratta di un audit supplementare che può rendersi necessario per valutare presso l'Organizzazione, alla scadenza dei termini delle azioni correttive concordate, l'effettiva attuazione ed efficacia delle stesse al fine di risolvere le non-conformità riscontrate nel corso delle verifiche.

Nel corso della visita, il Lead Auditor verifica che le Azioni Correttive definite per risolvere le NC siano state effettivamente applicate e risultino efficaci.

Nel caso in cui l'esito sia negativo, si rende necessaria la ripetizione dell'Audit che ha originato la Non conformità.

4.8 Emissione del certificato

Al completamento positivo delle attività di valutazione e delle prove iniziali, il Gruppo di valutazione trasmette la documentazione alla Funzione Tecnica di DNV GL. In seguito alla valutazione e approvazione della proposta di certificazione da parte della Funzione Tecnica formulata dal Gruppo di valutazione, è emesso e trasmesso all'Organizzazione il certificato di conformità alla norma di riferimento.

L'emissione del certificato è subordinata al pagamento delle tariffe relative alle attività di valutazione svolte.

La validità del certificato inizia dalla data di valutazione positiva della Funzione Tecnica ed è subordinata a sorveglianza periodica.

La Funzione Tecnica, durante la sua attività di valutazione della pratica, potrebbe richiedere supplementi di indagine in termini di informazioni, attività di audit o prova, prima di deliberare l'emissione del certificato.

4.9 Audit periodici di sorveglianza

Gli Audit periodici di sorveglianza hanno lo scopo di accertare il mantenimento della conformità del prodotto, processo e servizio e l'efficace risoluzione delle eventuali Non-Conformità e Osservazioni riscontrate nelle verifiche precedenti.

Gli Audit periodici di sorveglianza comprendono le seguenti attività:

- verifica della documentazione e applicazione del sistema di assicurazione qualità nella produzione/attività/erogazione;
- verifica dell'uso del marchio e del certificato;
- prove di sorveglianza (fase specifica della certificazione di prodotto).

(Fase specifica per la certificazione di prodotto)

Nel caso sia previsto dalla procedura di valutazione della conformità adottata l'organizzazione è tenuta a comunicare a DNV GL le informazioni circa i principali clienti/rivenditori dei prodotti certificati e a garantire che DNV GL possa prelevare presso di loro campioni del prodotto per effettuare prove di sorveglianza.

La sorveglianza sul sistema qualità è effettuata:

- Contestualmente agli audit periodici di mantenimento del sistema qualità se l'organizzazione ha un sistema qualità certificato da DNV GL;
- Nell'ambito degli audit di sorveglianza del prodotto presso lo stabilimento se l'organizzazione non ha un sistema qualità certificato da DNV GL.

DNV GL si riserva, comunque, il diritto (dandone preventiva comunicazione scritta all'organizzazione) di:

- Eseguire attività di audit supplementari (anche senza preavviso) per verificare il mantenimento delle condizioni di conformità;
- Cambiare la frequenza delle verifiche di sorveglianza.

I costi delle attività di sorveglianza aggiuntive e/o supplementari sono a carico dell'organizzazione.

A completamento delle attività, all'Organizzazione è rilasciato un rapporto di audit che ne descrive l'esito e le eventuali Non-

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 8 of 13

Conformità e Osservazioni riscontrate.

Eventuali non-conformità rilevate nelle attività di sorveglianza, devono essere risolte dall'organizzazione con adeguate azioni correttive come definito nei precedenti paragrafi 4.5 e 4.6.

L'esecuzione delle verifiche di sorveglianza previste è subordinata alla condizione che l'Organizzazione sia in regola con i pagamenti relativi alle attività precedenti. In caso contrario, DNV GL si riserva di non portare a compimento le attività previste e provvede alla sospensione del Certificato di Conformità.

La periodicità degli audit di sorveglianza varia in funzione del prodotto, processo e servizio certificato, ed è definita nelle regole particolari dello schema applicato.

Nella definizione della frequenza / periodicità con cui sono eseguite le verifiche di sorveglianza vengono presi in considerazione fattori quali: l'importanza del prodotto nel sistema legislativo del paese; il grado di influenza sugli aspetti di sicurezza pubblica; la sensibilità del prodotto a variazioni del processo di produzione/erogazione; la disponibilità e tipologia di registrazioni della qualità.

4.10 Audit da parte dell'Ente di Accredimento o dall'Autorità Notificante

Nel caso sia richiesto dall'Ente di Accredimento o dall'Autorità Notificante, l'Organizzazione certificata o in corso di certificazione deve consentire al Gruppo di Audit incaricato dall'Ente di Accredimento o dall'Autorità Notificante l'accesso al sito e di verificare le attività in campo del Gruppo di Audit di DNV GL. Questo in relazione alle regole in vigore per l'accredimento (per esempio EA, European cooperation for Accreditation, e IAF, International Accreditation Forum, nell'ambito degli accordi MLA, Multilateral Recognition Arrangement) o per le attività di Organismo Notificato.

Se l'Organizzazione si rifiuta di consentire l'accesso al Gruppo di Audit incaricato dall'Ente di Accredimento o dall'Autorità Notificante si potrà procedere al ritiro del certificato.

4.11 Modifiche al prodotto o al campo di applicazione del certificato

La certificazione rilasciata vale solo per il modello di prodotto sottoposto alle attività di prova iniziale e conforme alla documentazione tecnica del prodotto valutata oppure al processo/servizio sottoposto ad audit.

L'organizzazione, una volta concessa la certificazione, è tenuta a informare tempestivamente per iscritto il DNV GL di ogni modifica che ha intenzione di apportare al prodotto, al processo di fabbricazione od al sistema qualità suscettibile di influire sulla conformità del prodotto alle norme oppure al processo/servizio in attività/erogazione; DNV GL, in base alle informazioni ricevute, determina se:

- I cambiamenti apportati non alterano le condizioni di certificazione e possono essere verificati in occasione del primo Audit di Sorveglianza senza ulteriori prove;
- I cambiamenti apportati alterano le condizioni di certificazione e sono richieste attività di audit e/o di prova integrative; in questo caso l'attività di audit sarà oggetto di revisione dei termini contrattuali o di specifica quotazione / offerta da parte del DNV GL;
- I cambiamenti apportati sono tali da richiedere una nuova certificazione;
- È il caso di non consentire al fornitore l'utilizzo del marchio di conformità e/o la distribuzione di prodotti marcati se derivanti da tali condizioni modificate finché DNV GL non abbia notificato il proprio consenso.

In caso d'esito positivo delle attività di audit e/prova e successiva approvazione da parte della Funzione Tecnica, il certificato di conformità viene riemesso.

4.12 Audit non annunciati

DNV GL si riserva il diritto di eseguire audit e/o prove non annunciate relative al prodotto certificato, con un preavviso minimo o nullo nel caso siano previste dallo schema di certificazione, onde verificare che le condizioni di conformità siano mantenute e che tutte le condizioni di certificazione siano rispettate. Tali audit sono generalmente effettuati nel caso in cui DNV GL abbia

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 9 of 13

validi motivi per richiederle: a es. reclami e informazioni circa il mancato rispetto delle condizioni di certificazione, uso improprio della certificazione o del marchio, ecc.

I dettagli circa l'audit/prova saranno concordati tra l'Organizzazione e DNV GL. Le tariffe normalmente applicate per gli audit non annunciati sono calcolate in funzione dei tempi necessari e della tariffa oraria vigente (escluse le spese che vengono rifatturate secondo quanto previsto dal contratto in essere).

5 MODIFICHE DELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

Nel caso siano apportate modifiche sostanziali al regolamento dello Schema Certificativo e/o delle normative di riferimento, DNV GL provvederà a:

- Informare le Organizzazioni interessate;
- Formalizzare eventuali integrazioni contrattuali;
- Prendere in considerazione eventuali commenti ai cambiamenti da parte delle parti interessate;
- Specificare la data effettiva da cui i cambiamenti entreranno in vigore, accordando un periodo di tempo ragionevole affinché le società certificate possano apportare le adeguate variazioni al proprio sistema qualità;

L'Organizzazione (certificata o in corso di certificazione) ha il diritto di rinunciare alla certificazione se ritiene di non voler adeguare i propri prodotti, processi e servizi ai cambiamenti dello schema certificativo e/o della normativa di riferimento entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della comunicazione di modifica. In caso contrario, il regolamento si riterrà accettato dall'Organizzazione. I Regolamenti sono resi disponibili sul sito Internet www.dnvgl.it.

Tale decisione deve essere comunicata per iscritto a DNV GL.

6 RECLAMI RICEVUTI DALL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione certificata è tenuta a mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti (relativamente ad ogni prodotto, processo e servizio che rientra nello scopo del certificato) e delle azioni correttive intraprese per l'efficace gestione degli stessi e di rendere disponibili tali registrazioni a DNV GL su richiesta. Inoltre, se il certificato rientra in uno degli schemi e/o settori per i quali DNV GL è accreditato, detti documenti devono essere tenuti a disposizione per un eventuale audit da parte di un rappresentante autorizzato dell'Ente di Accreditamento.

7 SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

In caso di problemi ritenuti gravi e rilevanti, DNV GL ha facoltà di sospendere temporaneamente il Certificato di Conformità; ad esempio nei casi in cui l'Organizzazione:

- Non invii nei tempi previsti le Azioni Correttive adeguate per eventuali Non-Conformità;
- Non applichi nei tempi previsti Azioni Correttive adeguate per eventuali Non-Conformità;
- Non sia in regola con i pagamenti relativi alle attività già effettuate;
- Non osservi le condizioni dettagliate nei regolamenti di certificazione applicabili;
- Non sia in grado di assicurare il regolare svolgimento delle attività di audit previste;
- Faccia uso improprio del Marchio e/o del Certificato di Conformità;
- Non gestisca correttamente i reclami;
- Non informi DNV GL circa fatti sostanziali che possono influire sulla conformità del prodotto alle norme di riferimento;
- Rifiuti od ostacoli le attività di audit;
- Dia evidenza che il prodotto certificato non garantisce la conformità a leggi e a regolamenti cogenti relativi allo standard di certificazione applicato;
- Richieda volontariamente la sospensione del certificato per cessazione della produzione/erogazione od altri motivi;
- Non consenta lo svolgimento delle verifiche di sorveglianza della certificazione con la periodicità necessaria;
- Non rispetti in modo persistente o grave i requisiti della certificazione (ad esempio: presenza ripetuta di Non Conformità)

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 10 of 13

Maggiori e/o loro inefficacia nell'attuazione, perdita di credibilità della certificazione a seguito di eventi straordinari);

- la sospensione sia richiesta dall'Ente di Accreditamento, dall'Autorità Notificante e/o da Autorità amministrative, di vigilanza o giudiziarie in conformità alla normativa vigente.

In caso di sospensione, DNV GL invia la notifica di sospensione ufficiale con lettera raccomandata o mezzo equivalente, indicando anche le tempistiche a disposizione per la revoca della sospensione e riservandosi di rendere pubblica tale sospensione.

In caso di sospensione, la certificazione di prodotto è temporaneamente invalidata. L'Organizzazione deve astenersi dal pubblicizzare o utilizzare la sua certificazione.

Quando DNV GL verifica che l'Organizzazione ha risolto efficacemente le condizioni che hanno motivato la sospensione, la stessa è revocata informando l'Organizzazione; in caso contrario DNV GL provvede all'Annullamento e Ritiro del Certificato. Se il certificato è sospeso, questo non compare più sul sito Internet www.dnvgl.it e sarà rimesso sul sito quando riattivato.

8. ANNULLAMENTO E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE

Se le condizioni che hanno portato alla sospensione non sono risolte entro il termine indicato nella notifica di sospensione, DNV GL provvede al ritiro del certificato. In caso di gravi irregolarità da parte dell'Organizzazione, il Certificato può essere ritirato anche senza applicazione della fase di sospensione.

Il certificato è annullato e ritirato se l'Organizzazione non intende continuare a mantenere la certificazione e confermerà questa sua volontà per iscritto.

Il certificato è annullato e ritirato in caso di azioni legali.

Il certificato è annullato e ritirato se l'organizzazione non intende o non è in grado di adeguarsi alle nuove prescrizioni in caso di introduzione di modifiche alle norme o al regolamento di certificazione.

Il certificato è annullato e ritirato se il prodotto non è più fabbricato o l'Organizzazione abbandona la corrispondente attività.

Il certificato è annullato e ritirato nel caso sia richiesto dall'Ente di Accreditamento, dall'Autorità Notificante e/o da Autorità amministrative, di vigilanza o giudiziarie in conformità alla normativa vigente.

Prima di annullare/ritirare la certificazione DNV GL valuta e decide circa le conseguenze relative al prodotto certificato ovvero se far togliere il marchio di conformità da tutti i prodotti in magazzino e, ove possibile, anche dai prodotti già venduti, oppure accordare all'organizzazione un'autorizzazione di breve durata per smaltire i prodotti marcati o prendere altre decisioni adeguate.

L'annullamento e ritiro del certificato è notificato ufficialmente all'Organizzazione con lettera raccomandata o altro mezzo equivalente. Dalla data della lettera di ritiro, l'Organizzazione è tenuta a non fare più uso del certificato, del marchio di certificazione e di ogni altra eventuale documentazione che ne attesti la certificazione.

L'Organizzazione deve comunicare a DNV GL la quantità di prodotto certificato giacente a magazzino e il periodo stimato di smaltimento (DNV GL si riserva il diritto di verificare presso i magazzini dell'organizzazione i prodotti giacenti e di effettuare dei prelievi di campioni per le prove di laboratorio);

In caso d'annullamento e ritiro del certificato l'Organizzazione deve restituire i vecchi certificati a proprie spese.

Se il certificato è ritirato, questo non compare più sul sito Internet www.dnvgl.it.

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (1)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 11 of 13

9 GESTIONE DI RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

L'Organizzazione ha la facoltà di presentare a DNV GL reclami o ricorsi in forma scritta.

Il reclamo è la manifestazione d'insoddisfazione dell'Organizzazione in relazione ad aspetti amministrativi e tecnici delle attività svolte da DNV GL.

Il ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da DNV GL nell'ambito delle attività di audit e certificazione.

Il contenzioso deriva dall'eventuale non accettazione da parte dell'Organizzazione delle decisioni comunicate a fronte dei ricorsi.

Il ricorso va indirizzato alla Direzione di DNV GL entro 15 (quindici) giorni dalla decisione di DNV GL oggetto di ricorso facendo esplicito riferimento al fatto che si presenta un ricorso in accordo al presente paragrafo del regolamento. DNV GL procederà a un accertamento in merito e a trasmettere una risposta scritta all'Organizzazione entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento circa l'esito dell'accertamento e le relative decisioni. La persona che risponde e le persone coinvolte nell'analisi del ricorso non devono essere state precedentemente coinvolte nell'argomento oggetto del ricorso.

L'eventuale contenzioso è riportato al giudizio di una terna arbitrale; due arbitri sono scelti dalle due parti tra esperti del settore, mentre il terzo è scelto dai primi due arbitri o, in mancanza di accordo, dal Tribunale di Monza.

Le spese inerenti a successivi accertamenti che si rendono necessari sono a carico del ricorrente, salvo il caso d'accoglimento del ricorso.

10 PUBBLICAZIONE

I dati relativi alle organizzazioni con prodotti certificati sono inseriti e pubblicati sul sito Internet www.dnvgl.it.

11 PUBBLICITA'

L'organizzazione, una volta emesso il certificato di conformità, ha il diritto di rendere pubblica la notizia di avere ottenuto l'autorizzazione all'uso del marchio o del certificato di conformità per i prodotti coperti dal certificato. In ogni caso l'organizzazione deve prendere tutte le precauzioni necessarie affinché nelle sue pubblicazioni e nella sua pubblicità non nasca confusione tra i prodotti certificati e quelli non certificati.

Se l'organizzazione desidera pubblicare solo una parte dei rapporti delle prove relative alla certificazione del prodotto, deve chiedere l'autorizzazione scritta di DNV GL.

Nelle informazioni destinate all'utilizzatore, l'organizzazione deve astenersi dall'indicare funzioni, fare illusioni o simili, tali da poter indurre l'utilizzatore stesso a ritenere che le prestazioni di un prodotto o il suo marchio siano coperti da certificazione quando in effetti non lo siano. Le istruzioni o le informazioni che accompagnano il prodotto e che si riferiscono allo schema di certificazione devono essere verificate e approvate da DNV GL.

12 CONCESSIONE E USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Una volta completato positivamente il processo di audit ed emesso il relativo certificato, all'Organizzazione è concessa l'autorizzazione all'utilizzo del marchio di certificazione e del certificato (se disponibile per lo schema. Il marchio è d'esclusiva proprietà di DNV GL e ne è vietato l'uso senza esplicita autorizzazione (che coincide con la lettera d'invio del certificato), o qualora il certificato sia sospeso e/o ritirato come contrattualmente previsto.

L'Organizzazione è tenuta a utilizzare il marchio e il certificato in accordo ai requisiti definiti nel "Manuale d'uso Certificazione di Prodotto di DNV GL".

<i>Reviewed by:</i>	<i>Valid for:</i>	<i>Revision:</i>	<i>No.:</i>
TAP, FVF, CLB	All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	rev. 08	ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i>	<i>Author:</i>	<i>Date:</i>	<i>Page:</i>
VM	RAI, RII	2020-10-08	12 of 13

13 AFFIDAMENTO ALL'ESTERNO DELLE ATTIVITÀ

Per l'affidamento all'esterno delle attività si rimanda al documento:

- ZSEIT-10-RG028 (I)_Rev. 00_Regolamento Generale per Qualificazione Centri di Esame.

Modalità di gestione più dettagliate sono definite nei documenti redatti per i singoli schemi.

14 RISERVATEZZA

DNV GL assicura la completa riservatezza sulle informazioni ricevute e sulle valutazioni espresse dal proprio personale e dai propri fornitori di servizi, salvo quanto diversamente prescritto da disposizioni di legge.

Per la natura del lavoro svolto, DNV GL e il suo personale possono venire a conoscenza di informazioni tecniche e commerciali riguardanti i prodotti, processi e servizi dell'Organizzazione. I dipendenti e fornitori di servizi di DNV GL sottoscrivono e sono tenuti ad assicurare il proprio impegno a non divulgare a terzi, se non a seguito d'autorizzazione scritta dell'Organizzazione, eventuali informazioni raccolte durante le attività di audit, salvo in caso di richiesta dell'autorità giudiziaria.

<i>Reviewed by:</i> TAP, FVF, CLB	<i>Valid for:</i> All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	<i>Revision:</i> rev. 08	<i>No.:</i> ZSEIT-10-RG-020 (I)
<i>Approved by:</i> VM	<i>Author:</i> RAI, RII	<i>Date:</i> 2020-10-08	<i>Page:</i> 13 of 13