

ITALCERT S.r.l.

Organismo di Certificazione di Sistema, di Prodotto e di Personale
Organismo di Ispezione
Organismo Notificato e Organismo Abilitato

Nasce nel 1992 per opera dell'Istituto Ricerche Breda, poi Istituto Scientifico Breda, sotto forma di Consorzio con il TUV Bayern, che viene in seguito sostituito dal Politecnico di Milano, dal Politecnico di Torino e dall'Università degli Studi di Salerno. Dopo il 2006, con l'uscita di RTM Breda, ITALCERT si trasforma in S.r.l e subentrano altri Soci privati, Nortec S.r.l., Laboratori Protex S.p.A. e AES Associazione Esperti di Sicurezza. Negli anni più recenti le Università, adeguandosi a quanto previsto dal Testo Unico in materia di partecipazioni in Società di capitali, stanno uscendo dalla compagine sociale, pur mantenendo collaborazioni stabili di tipo tecnico ed operativo.

L'azionariato attuale è composto da
Nortec S.r.l - Laboratori Protex S.p.A. –
Associazione Esperti di Sicurezza Scarl - Università degli Studi di Salerno

Certificazione di Sistemi - Prodotto - Personale

Qualità - ISO 9001

Accreditato Accredia ISO 17021-1
Certificato n. 023A

Ambiente - ISO 14001

Accreditato Accredia ISO 17021-1
Certificato n. 020D

Sicurezza

ISO 45001/OHSAS 18001

Accreditato Accredia ISO 17021-1
Certificato n. 041F

Medicale

ISO 13485

Accreditato Accredia ISO 17021-1
Certificato n. 023A

Certificazione di Prodotto

Accreditato Accredia ISO 17065
Certificato n. 122B

Certificazione del Personale

Accreditato Accredia ISO 17024
Certificato n. 097C

Ispezione

Attività di Ispezione

Accreditato ISO 17020 - ACCREDIA 075E

Formazione

Corsi in ambito Qualità

(auditor parte terza Riconosciuto AICQ-SICEV)

Corsi in ambito Medicale

(ISO 13485 – dir 93/42/CEE)

Settori di Accreditamento

Sistemi di Gestione QUALITA'

- IAF 01 - Agricoltura, silvicoltura e pesca
 - IAF 03 - Industrie alimentari, bevande e tabacco
 - IAF 04 - Prodotti Tessili
 - IAF 06 - Legno e prodotti in legno
 - IAF 09 - Tipografie
 - IAF 12 - Chimica di base, prodotti chimici e fibre
 - IAF 13 - Prodotti farmaceutici
 - IAF 14 - Prodotti in gomma e materie plastiche
 - IAF 15 - Prodotti della lavorazione di materiali non metallici
 - IAF 17 - Metalli e prodotti in metallo
 - IAF 18 - Macchine ed apparecchiature
 - IAF 19 - Apparecchiature elettriche ed ottiche
 - IAF 24 - Riciclaggio
 - IAF 28 - Costruzione
 - IAF 29 - Commercio all'ingrosso (et al.)
 - IAF 31 - Trasporti, logistica e comunicazioni
 - IAF 33 - Tecnologia dell'Informazione
 - IAF 34 - Servizi d'ingegneria
 - IAF 35 - Altri servizi
 - IAF 37 - Istruzione
 - IAF 38 - Sanità ed altri servizi sociali
 - IAF 39 - Altri servizi sociali
- ✓ UNI CEI EN ISO 13485 – produzione di **Dispositivi Medici** e servizi correlati (varie aree tecniche - rif IAF MD9)
- ✓ UNI EN ISO 3834 – Gestione di processi di **Saldatura**

PERSONALE

- Esperti A.T.P

Sistemi di Gestione AMBIENTALE

- IAF 17 - Metalli e prodotti in metallo
- IAF 18 - Macchine ed apparecchiature
- IAF 19 - Apparecchiature elettriche ed ottiche
- IAF 24 - Riciclaggio
- IAF 28 – Costruzione
- IAF 29 - Commercio all'ingrosso (et al.)
- IAF 31 - Trasporti, logistica e comunicazioni
- IAF 33 - Tecnologia dell'Informazione
- IAF 35 - Altri servizi
- IAF 39 – Servizi Pubblici

Sistemi di Gestione SICUREZZA

- IAF 38 - Sanità ed altri servizi sociali
- IAF 18 - Macchine ed apparecchiature

PRODOTTO / SERVIZI

- Regolamento 2016/425 - Dispositivi di Protezione Individuale
- Direttiva 2016/68/UE – PED Apparecchiature in Pressione
- Direttiva 2014/33/UE – Ascensori (con DPR 462)
- Direttiva 2006/42/CE – Macchine
- Direttiva 2000/14/CE - NED Emissione sonora
- Direttiva 2016/28/UE – SPV Recipienti semplici a pressione
- Regolamento 333/2011 EOW
- Breast Centres Certification

ISPEZIONE

- Direttiva 2010/35/UE – T-PED Apparecchiature a pressione trasportabili

Organismo Notificato in Comunità Europea per la Marcatura CE di Prodotto (n. 0426)

**Sistemi in Pressione
(PED)**

**Sistemi in Pressione
Trasportabili (T-PED e RID)**

**Recipienti Semplici a
Pressione (SPV)**

**Ascensori e Componenti
(ASC)**

**Dispositivi di Protezione
Individuale (DPI)**

**Equipaggiamento Marittimo
(MED)**

**Dispositivi Medici e loro
Accessori (DM)**

**Macchine e Componenti di
Sicurezza (MAC)**

**Livelli di Rumore
(RUM)**

Esempi di Prodotti per i quali ITALCERT opera nelle varie Direttive

Direttiva 2014/68/UE - PED - Attrezzature a Pressione

- Recipienti in pressione quali serbatoi, reattori chimici ecc.. - Tubazioni - Accessori di sicurezza quali valvole di sicurezza, dischi di rottura - Accessori a pressione quali misuratori di livello, manometri ecc. - Insiemi a pressione -- Approvazione delle modalità operative e del personale che esegue giunzioni permanenti

Direttiva 2014/28/UE - Recipienti semplici a pressione

- Recipienti saldati fabbricati in serie con pressione superiore a 0.5 bar, contenenti aria o azoto, in acciaio o alluminio
- Recipienti di geometria semplice come ad esempio i serbatoi dei compressori usati per l'hobbistica

Direttiva 2010/35/EU – T-PED - Attrezzature a Pressione Trasportabile

- Attrezzature trasportabili per il trasporto di gas quali ad esempio Cisterne - Bombole per gas tecnici o per GPL - Tubi in pressione per il trasporto di idrogeno
- Attrezzature trasportabili per il trasporto di merci pericolose ai sensi del punto 6.8.2.4.6 del regolamento RID quali Container Cisterna - Casse mobili cisterna - Carri cisterna

Regolamento (UE) 2016/425 - Dispositivi di protezione individuale

- Protezione delle vie respiratorie, sia per applicazioni industriali (per es.: DPI filtranti antigas e antipolvere, DPI completamente isolanti), sia per attività subacquea;
- DPI per la protezione della testa per uso industriale (elmetti per l'industria) che anche ricreativo (per es.: elmetti per rocciatori, per ciclisti, per sciatori, per equitazione, ecc.).
- Prevenzione e protezione contro le cadute dall'alto sia per applicazioni industriali che per l'alpinismo.
- DPI degli occhi, indumenti protettivi contro prodotti chimici liquidi e contro il calore e le fiamme, dispositivi per prevenire l'annegamento o per uso come aiuto al galleggiamento

Direttiva 2014/90/UE – Equipaggiamento Marittimo

- Dispositivi rientranti nel FSS, International Code for Fire Safety Systems: Autorespiratori ad aria compressa (SCBA), Air line, EEBD



Esempi di Prodotti per i quali ITALCERT attualmente opera nelle varie Direttive

Direttiva 93/42/CEE – Dispositivi Medici

- DM non attivi non impiantabili generali, impianti non attivi, DM per la cura delle ferite DM dentali e altri
 - DM attivi generali, DM per immagini, di monitoraggio, per radioterapia e termoterapia
 - Dispositivi Medici impiantabili Attivi
- Dispositivi Diagnostici in Vitro, Reagenti, Calibratori e materiali di controllo, Strumenti e Software, altri DM IVD
- Metodi di Sterilizzazione per DM (a gas ossido di etilene, calore umido, trattamento asettico, a radiazioni e altri)
- Dispositivi che contengono / utilizzano sostanze specifiche / Tecnologie (sostanze medicinali, tessuti di origine animale, rivestimento attivo biologico e/o materiali interamente o principalmente assorbiti)

Direttiva 2006/42/CE – Macchine e componenti di Sicurezza

- Apparecchi per sollevamento persone con rischio di caduta verticale superiore a 3 metri – Presse e piegatrici –
 - Benne di raccolta di rifiuti - Seghe – Formatrici delle materie plastiche e della gomma
 - Strutture di protezione contro ribaltamento e caduta oggetti (ROPS e FOPS)

Direttiva 2014/33/EU e DPR 162/99 – Ascensori

- Valutazione della conformità secondo Allegati VI-X-XII-XIII-XIV
- Collaudi di impianti di ascensori montacarichi e piattaforme elevatrici
- Verifiche Periodiche di ascensori, montacarichi e piattaforme elevatrici (DPR162/99 art. 13 e 14)

Direttiva 2000/14/CE – Rumore

Valutazione della Conformità All.VI su prodotti quali ad es. Motocompressori – Compattatori Rifiuti - Escavatori – Argani e Montacarichi da cantiere – Centraline Idrauliche - Tosaerba e Tagliaerba - Gru mobili e a torre - Macchine ad uso agricolo - Martelli Demolitori – Carrelli Elevatori - Gruppi Elettrogeni

Attività di Verifiche Ispettive

Organismo di Ispezione di tipo “A” per l’esecuzione di **“Verifiche periodiche e straordinarie di impianti elettrici ai sensi del DPR 462/01”** su impianti di messa a terra e installazioni contro scariche atmosferiche (Aut. MiSE)

IMB - Approvazione **imballaggi e contenitori intermedi IBC-GIR-GRV** (grandi imballaggi per il Trasporto alla rinfusa), incluse ispezioni, e **grandi imballaggi**, (Cap. 6.1-6.5-6.6 codice IMDG) che regola il trasporto di merci pericolose per **via marittima**, (Aut. MIT-Capit.Porto)
- Approvazione ed il mantenimento in servizio degli imballaggi destinati al trasporto di merci pericolose secondo l’ADR (trasporto stradale) il RID (trasporto ferroviario) ed ADN (trasporto per via navigabile interna).

IMDG Approvazione ed ispezione di **Cisterne Mobili e Containers** (cap. 6.7) e **Veicoli Cisterna Stradali** (cap. 6.8) ai sensi del codice **IMDG** (Aut. MIT-Capitanerie Porto)

RID Effettuazione di verifiche periodiche su **Container Cisterna - Casse mobili Cisterna e Cisterne dei carri-cisterna** per mezzo di 8 esperti RID di ITALCERT riconosciuti per le **ispezioni RID** ai sensi del p.to 6.8.2.4.6 Reg. RID

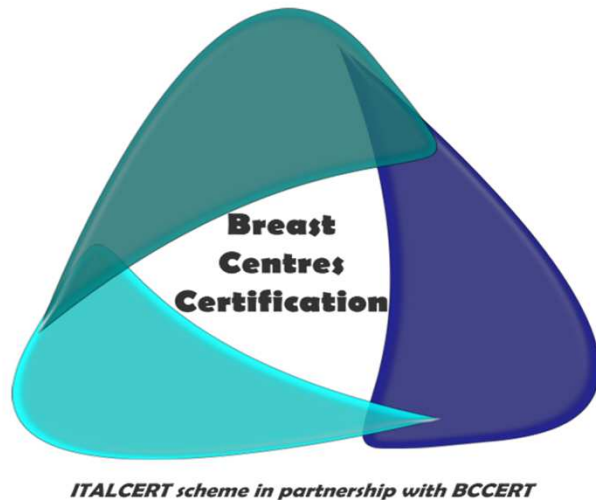
DRI - PACCHI BOMBOLE - approvazione e/o controllo periodico dei pacchi bombola non rivalutabili secondo direttiva 2010/35/UE, circolazione limitata al territorio Italiano Circolare MIT 26422 DIV3/H del 13/11/2015 - Aut.MIT-DG Motorizzazione

BRI - BOMBOLE/TUBI - D.M. 18/06/2015 - Mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili costruite ed approvate secondo D.M:12/9/1925 Aut.MIT-DG Motor.

ADR - Approvazione separata di **VALVOLE** ai sensi della circolare 2918 del 31/01/2019

VI - Visite interne - Controlli periodici relativi all’esame interno delle cisterne di classe 2 dell’ADR - art.2 c.1 b2 D.M. MIT 27-04-2006 - Ispettori autorizzati nominativamente

Breast Centres Certification®



Breast Centres Certification® è una certificazione per attestare la conformità dei Centri di Senologia / Breast Centres allo standard *Eusoma guidelines - The requirements of a Specialist Breast Unit*.

ITALCERT ne è *scheme owner* ovvero il proprietario dello schema di certificazione *Breast Centres Certification®* in partnership con Associazione BCCERT.

Lo schema Breast Centres Certification® è accreditato Accredia dal 2015 ed è pertanto riconosciuto dalle Nazioni firmatarie dell'EA Multilateral Agreement.

Nazioni ad oggi coinvolte nella certificazione:

Italia, Belgio, Francia, Svizzera, Germania, Portogallo, Olanda, Austria, Svezia e Cina.

- ✓ E' una certificazione di servizio ad elevato valore tecnico e sociale, e richiede un forte impegno organizzativo e un valido monitoraggio tecnico.
- ✓ Coinvolge come ispettori Chirurghi, Radiologi, Patologi e Nurses, oltre a un team leader ISO 17065.
- ✓ La diffusione è in ambito prevalentemente Europeo con sviluppi extra europei
- ✓ Ulteriori informazioni : www.breastcentrescertification.com

Breast Screening and Diagnostic Services Certification



ITALCERT Scheme, in partnership with BCCERT

Breast Screening and Diagnostic Service Certification è un'iniziativa a livello Europeo per lo sviluppo di un nuovo schema di certificazione, basato sulle “*European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*”, pubblicate dalla Società Scientifica **EUREF**.

La certificazione è incentrata su 2 differenti tipologie di servizi: **Centri di Screening e Centri di Diagnostica**

ITALCERT è lo *scheme owner* di questa certificazione, in partnership con Associazione BCCERT ed ha come partner scientifico la Fondazione EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services.

Lo schema sviluppato è in accordo alla ISO 17065 ed è sostanzialmente indirizzato ad una «peer evaluation» con l'intervento di **auditor** specialisti in radiologia, patologia, epidemiologia, chirurgia e fisica, oltre ad un **visit manager**.

Ulteriori informazioni: www.breastscreeningcertification.com

ITALCERT – STRUTTURA AZIENDALE

Consiglio di Amministrazione

Presidente – Prof. Carlo Tribuno
Amministratore Delegato – Roberto Cusolito

Direttore Tecnico Commerciale
Flavio Banfi

Amministrazione e Risorse Umane
Simona Adami

Certificazione di Sistema

Qualità
Ambiente
Sicurezza
13485
Altre Certificazioni
Volontarie

Certificazione di Personale

Tecnici ATP

Certificazione di Prodotto

End of Waste
Breast Centres
Certification
Breast Screening and
Diagnostic Services
Certification

Area cogente, Marcatura CE, Verifiche, Ispezioni

SPV PED T-PED
DPI MED
DM
MAC ASC RUM
DPR 482
RID IMDG GIR

Area Formazione

COMITATO SALVAGUARDIA IMPARZIALITA'

Il comitato di Salvaguardia dell'imparzialità seppur previsto solo dalla Normativa ISO 17021-1 e ISO 17065, è stato esteso volontariamente a tutte le attività svolte da ITALCERT

COMPOSIZIONE ATTUALE

Clienti delle organizzazioni certificate e rappresentanti di organizzazioni non governative a tutela delle interessi dei consumatori o dell'ambiente

Associazioni di **Consumatori** (ing. Giuseppe Parigi, designato da Unione Consumatori)
Associazioni di **Consumatori** (dr.ssa Angela Moliterni - designata da Europa Donna Italia)
Associazione Italiana **Ambiente e Sicurezza** (Ing. Mario Alvino, designato da AIAS)

Associazioni industriali e del commercio

Associazioni **Industriali** (Dott. Alberto Conte – designato da A.P.I. Associazione Piccole e Medie Industrie)
Associazioni di settore **Dispositivi Medici** (dr.ssa Vincenza Ricciardi – designata da Assobiomedica)
Associazioni Industriali (dr. Giorgio Gavelli, designato da CSEAB Società Consortile per le Ricerche Applicate all'Ambiente ed alle Energie Rinnovabili)

Organismi governativi di controllo, Enti con autorità riconosciuta nel campo della normazione, Organizzazioni operanti nell'ambito della Ricerca

Ministero dello Sviluppo Economico (dr. Francesco Pompili)
Organismi di controllo per tematiche **Ambientali** (Ing. Patrizia Cinquetti designata da Settore Ambiente / Servizio Igiene Ambientale e Bonifiche del Comune di Sesto San Giovanni)