

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	TERMINI E DEFINIZIONI	2
3.	APPROVAZIONE DEL PROTOTIPO	2
3.1	Domanda iniziale.....	2
3.2	Piano prove.....	2
3.3	Standard produttivi.....	2
3.4	Emissione del certificato di approvazione	3
3.5	Marcatura.....	3
3.6	Monitoraggio del sistema qualità.....	3
3.7	Rinnovo del certificato.....	3
3.8	Modifiche.....	3
3.8.1	Modifiche del prototipo approvato.....	3
3.8.2	Aggiunta di modelli	3
3.9	Ricondizionamento imballaggi	4
3.10	Revoca dei certificati	4
4.	ISPEZIONE INIZIALE O PERIODICA	4
5.	CONDIZIONI GENERALI	4
5.1	Condizioni di sicurezza	4
5.2	Presenza di osservatori di enti di controllo / accreditamento	4
5.3	Riservatezza	5
5.4	Data protection – Regolamento UE 679/2016.....	5
5.5	Ricorsi	5
5.6	Reclami.....	5
5.7	Accettazione e aggiornamento del regolamento	6

Rev.	Descrizione	Redatto	Approvato	Data
2	Completa revisione	<i>F. Banfi</i>	<i>R. Cusolito</i>	Settembre 2018



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT S.r.l. (di seguito denominata "ITALCERT") per le seguenti attività, eseguite in conformità alle disposizioni applicabili del codice IMDG (di seguito denominato "IMDG")

- Approvazione del prototipo di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi.
- Ispezione iniziale o periodica per contenitori intermedi

I paragrafi modificati rispetto alla revisione precedente del documento sono identificati con una barra laterale destra.

Le attività svolte da ITALCERT sono identificate nel DPR 134 del 06/06/2005 articoli 32, 33 e 34 come eventualmente successivamente modificati e integrati da successivi documenti legislativi.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

Fabbricante: termine usato per indicare il soggetto che richiede l'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi o contenitori intermedi.

Imballaggio: termine utilizzato genericamente per indicare un imballaggio, un grande imballaggio o un contenitore intermedio oggetto di approvazione del prototipo.

Stabilimento: sito in cui il Fabbricante produce imballaggi, grandi imballaggi o contenitori intermedi che sono oggetto di approvazione, o presso il quale vengono svolte le prove periodiche.

Piano di controllo e prove (PCP): documento predisposto dal fabbricante sul quale sono indicati i controlli e le prove da effettuare, i riferimenti alle norme relative, gli eventuali interventi (punti di presenza).

Normativa di riferimento: in base a quanto applicabile si intendono i capitoli applicabili del codice IMDG e, per il sistema di controllo qualità, la norma ISO 16106.

Richiedente: soggetto che richiede l'ispezione iniziale o intermedia per contenitori intermedi.

3. APPROVAZIONE DEL PROTOTIPO

3.1 Domanda iniziale

Il fabbricante che richiede l'approvazione del prototipo a ITALCERT deve presentare domanda di approvazione fornendo tutte le informazioni necessarie.

In base alla richiesta, ITALCERT formula un preventivo tecnico economico, la cui accettazione è premessa per l'apertura della pratica di approvazione.

Nell'accettare l'offerta il fabbricante si impegna a fornire tutta la documentazione tecnica descrittiva dell'imballaggio necessaria per lo svolgimento della valutazione e a mettere a disposizione di ITALCERT uno o più prototipi per l'esecuzione delle prove previste.

3.2 Piano prove

ITALCERT individua nell'offerta il piano delle prove da effettuare sul prototipo.

Entro 30 giorni dall'esecuzione delle prove ITALCERT emette un rapporto di prova, in cui sono dettagliati i risultati ottenuti.

Il rapporto di prova contiene i dati minimi richiesti dalla legislazione vigente.

3.3 Standard produttivi

Il fabbricante deve dimostrare di possedere idonee capacità tecniche ed organizzative al fine di garantire che la produzione mantenga nel tempo gli stessi standard qualitativi del prototipo sottoposto a prova con esito positivo ed approvato da ITALCERT.

Ciò include la predisposizione di un sistema qualità conforme alle disposizioni della ISO 16106, nella edizione indicata nel IMDG in vigore.

La valutazione del sistema qualità viene effettuata sia mediante analisi documentale sia mediante una verifica (audit) presso lo stabilimento di produzione.

L'analisi documentale può avvenire a distanza o presso la sede del fabbricante e costituisce la fase iniziale della valutazione di conformità, detta "stage 1".

La verifica presso lo stabilimento ha lo scopo di verificare la effettiva capacità del fabbricante di rispettare gli standard normativi di riferimento e di mantenerli nel tempo.



Entrambe le verifiche si concludono con l'emissione di un rapporto di audit, il quale può contenere rilievi secondo la seguente classificazione:

- Non conformità maggiori: richiedono la piena risoluzione prima dell'emissione del certificato di approvazione. Ciò può richiedere la ripetizione dell'audit di valutazione.
- Non conformità minori: richiedono un impegno alla risoluzione da parte del fabbricante con modalità e tempistiche definite, il cui completamento può essere effettuato anche successivamente all'emissione del certificato di approvazione.
- Raccomandazioni: indicazioni non vincolanti di possibili aree di miglioramento.

3.4 Emissione del certificato di approvazione

A completamento della pratica di approvazione, la documentazione di prova e la valutazione del sistema qualità della produzione viene riesaminata da un esperto indipendente da chi ha svolto l'attività.

In questa fase ITALCERT può richiedere al fabbricante ulteriore documentazione a supporto della valutazione.

In caso di valutazione positiva il certificato di approvazione del prototipo viene emesso con durata quinquennale.

In caso di esito negativo, ITALCERT comunicherà al fabbricante le richieste necessarie per risolvere i rilievi considerati ostativi.

Il certificato riporta i dati minimi richiesti dalla legislazione vigente.

3.5 Marcatura

A seguito dell'emissione del certificato di approvazione il fabbricante può apporre la marcatura sugli imballaggi realizzati sia contestualmente al prototipo approvato, nel caso siano stati prodotti più esemplari di uno stesso lotto, sia realizzati successivamente.

Con l'apposizione della marcatura il fabbricante si assume la piena responsabilità che gli imballaggi siano identici al tipo approvato.

La marcatura dovrà avere le caratteristiche del logo sotto riportato (diametro 12 mm):



3.6 Monitoraggio del sistema qualità

ITALCERT prevede un monitoraggio del mantenimento della capacità del fabbricante di assicurare gli standard qualitativi del prototipo approvato.

Tale monitoraggio si esplica mediante l'esecuzione di un audit di sorveglianza intermedio rispetto alla durata del certificato. Esso viene pianificato in modo che venga svolto a 30 mesi (± 3) dalla data di emissione del certificato.

L'audit si conclude con l'emissione di un rapporto di prova, come previsto per la verifica di prima certificazione. La presenza di non conformità di grado maggiore può portare, a discrezione di ITALCERT, all'effettuazione di un ulteriore audit di sorveglianza entro 10 mesi dal precedente.

3.7 Rinnovo del certificato

Il rinnovo del certificato non è un atto automatico. Il fabbricante deve richiedere con congruo anticipo il suo rinnovo.

Il rinnovo prevede sempre una verifica presso lo stabilimento per valutare il mantenimento degli standard qualitativi del prototipo approvato.

Il rinnovo del certificato non è subordinato alla ripetizione di prove, in assenza di modifiche alle norme tecniche di approvazione.

3.8 Modifiche

3.8.1 Modifiche del prototipo approvato

Il fabbricante deve comunicare tempestivamente ogni modifica apportata al tipo approvato. In base alla caratteristica delle modifiche ITALCERT valuterà se ripetere le prove o alcune di esse e se effettuare un audit sul sistema qualità del fabbricante.

3.8.2 Aggiunta di modelli

Qualora il fabbricante intenda certificare ulteriori modelli che abbiano caratteristiche simili con il prototipo approvato ITALCERT può prevedere un iter semplificato, ad esempio omettendo la valutazione del sistema qualità della produzione.

3.9 Ricondizionamento imballaggi

La procedura di approvazione di imballaggi ricondizionati segue quanto previsto per l'approvazione del prototipo.

3.10 Revoca dei certificati

ITALCERT provvede alla revoca dei certificati qualora siano venute meno le condizioni in base alle quali essi siano stati rilasciati.

Rientrano in tale casistica, a titolo di esempio:

- a) Il fabbricante ha cessato l'attività
- b) Gli audit di sorveglianza abbiano identificato gravi e non risolvibili carenze
- c) Il fabbricante abbia omesso di rispettare i requisiti del presente Regolamento
- d) Il fabbricante non accetti di aggiornare il progetto dell'imballaggio a seguito di avvenute modifiche normative pertinenti.

Inoltre il certificato può essere revocato qualora il fabbricante non abbia pagato le prestazioni di ITALCERT nei tempi previsti.

La revoca viene comunicata al fabbricante mediante PEC o mediante lettera raccomandata.

4. ISPEZIONE INIZIALE O PERIODICA

ITALCERT può svolgere le attività di verifica iniziale, riferito ad un prototipo approvato, e intermedia/periodica sui contenitori intermedi previste al 6.5.4.4 del IMDG.

L'offerta emessa da ITALCERT precisa almeno le seguenti informazioni:

- Identificativo del richiedente
- Luogo in cui è prevista l'effettuazione delle prove
- Tipologia di ispezione prevista
- Costi

L'accettazione dell'offerta implica l'accettazione del presente Regolamento.

L'esito della verifica viene formalizzato mediante l'emissione di un Rapporto di Ispezione rilasciato dall'ispettore incaricato. Il format del rapporto di prova segue le indicazioni Ministeriali in vigore.

A seguito dell'esito positivo della ispezione l'incaricato di ITALCERT effettuerà la marcatura di ogni imballaggio con la sigla identificativa di ITALCERT.

5. CONDIZIONI GENERALI

5.1 Condizioni di sicurezza

Per tutte le attività che vengono svolte presso una sede sotto il controllo del cliente di ITALCERT, esso deve assicurare direttamente o attraverso il proprio fornitore (ove applicabile) libero accesso a tali sedi agli ispettori incaricati di ITALCERT.

Inoltre, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, il Richiedente deve assicurare che vengano fornite agli ispettori di ITALCERT le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, assicurando che vengano adottate tutte le precauzioni possibili per la protezione degli ispettori. Nel caso in cui le attività ispettive non vengano svolte presso una sede del Richiedente ma presso un proprio fornitore, il Richiedente deve assicurarsi che il fornitore in questione garantisca agli ispettori di ITALCERT tutte le precauzioni possibili per la loro protezione e salvaguardia della salute.

5.2 Presenza di osservatori di enti di controllo / accreditamento

Il fabbricante e/o il richiedente si impegnano a consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accreditamento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da ITALCERT in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di ITALCERT. La notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere

motivo di non accettazione da parte del Richiedente della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del Richiedente determina la sospensione delle attività previste e la chiusura della pratica in caso di perdurare del diniego in questione.

5.3 Riservatezza

ITALCERT garantisce la riservatezza di tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e/o informazioni dei quali il personale di ITALCERT ed esterno coinvolto nelle attività di valutazione tecnica, sorveglianza, verifica e certificazione venga a conoscenza nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni. La documentazione tecnica inviata ad ITALCERT verrà trasmessa agli ispettori incaricati.

5.4 Data protection – Regolamento UE 679/2016

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Fascicolo Tecnico, Rapporti di Verifica, Dichiarazioni di conformità, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Notificato.

In sede di contrattualizzazione al Cliente viene consegnata l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.
- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, di avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Ente Notificato alla conservazione di determinate informazioni.

5.5 Ricorsi

Ricorso contro le decisioni di ITALCERT, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal Fabbricante entro 30 giorni dalla comunicazione della decisione da parte di ITALCERT. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax o mediante raccomandata.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata;
- b) contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al ricorrente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 60 giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Esperti, nominato dal Direttore di ITALCERT, indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Fabbricante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

5.6 Reclami

Il Fabbricante può presentare un reclamo a ITALCERT per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento.

Ogni reclamo ricevuto viene riesaminato da personale esperto non coinvolto nelle attività oggetto della segnalazione.

ITALCERT gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- b) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

5.7 Accettazione e aggiornamento del regolamento

Il fabbricante o il richiedente, con l'accettazione dell'offerta emessa da ITALCERT, accetta anche i contenuti del presente Regolamento.

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul proprio sito internet www.italcert.it e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail.

Il Fabbricante ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione.

Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del Fabbricante, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.