



 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 1 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

**INDICE**

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
3.1	DEFINIZIONI	3
3.2	ABBREVIAZIONI	3
4.	CERTIFICAZIONE	3
4.1	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	4
4.2	ESAME DELLA RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	4
4.3	PREPARAZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA	4
4.4	OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE-ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI	5
4.5	RICHIESTA DEI DOCUMENTI PER L'AVVIO DELL'ITER	5
4.6	ACCOGLIMENTO O RIGETTO DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	6
4.7	SCELTA, COMPOSIZIONE E MANDATO DEL GRUPPO DI AUDIT	6
4.8	EFFETTUAZIONE DELL'AUDIT	7
5.	ITER DI CERTIFICAZIONE	7
5.1	AUDIT PRELIMINARE	7
5.2	ATTIVITÀ DI AUDIT	8
5.3	EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ	11
5.4	REGISTRAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO E PUBBLICAZIONI	11
6.	AUDIT PROGRAMMATI PER IL MANTENIMENTO DEL CERTIFICATO	11
6.1	AUDIT DI SORVEGLIANZA	11
6.2	AUDIT DI RINNOVO	12
7.	AUDIT NON PROGRAMMATI	13
7.1	AUDIT ADDIZIONALE IN CAMPO	13
7.2	AUDIT ADDIZIONALE SU BASE DOCUMENTALE	13
8.	AZIONI CONSEGUENTI AGLI AUDIT PROGRAMMATI E NON PROGRAMMATI	14
9.	CERTIFICAZIONI RILASCIATE DA ALTRO ORGANISMO ACCREDITATO	14
10.	MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE DA PARTE DEL RICHIEDENTE	14
10.1	ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	14
10.2	RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	15
11.	MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE DA PARTE DELL'INAIL O.N. 0100	15
12.	COMPITI ASSEGNATI AL COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ (CSI)	16
13.	DIRITTI E DOVERI DELLE RICHIEDENTI CERTIFICATE	16
13.1	CONSERVAZIONE PRESSO INAIL O.N. 0100 DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA APPROVATA	16
13.2	CONSERVAZIONE PRESSO IL RICHIEDENTE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA APPROVATA	16
14.	RITIRO, SOSPENSIONE O LIMITAZIONI	17

Data timbro e firma per accettazione del Richiedente \_\_\_\_\_

N	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE DEL REGOLAMENTO	REDATTO RQ	VERIFICATO RT PED	VERIFICATO RT TPED	APPROVATO AD
11	10/04/2024	Aggiornamento seguito riletture contenuti	F. GIACOBBE 	R. BALISTRERI _____	G. GIANNELLI 	E. BEMPORAD 
10	20/12/2023	Aggiornamento seguito riletture contenuti	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	G. GIANNELLI	E. BEMPORAD
09	20/01/2021	Aggiornamento seguito esame documentale rinnovo Accredia	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	G. GIANNELLI	E. BEMPORAD
08	15/09/2020	Rivisitazione generale	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	G. GIANNELLI	E. BEMPORAD
07	03/01/2017	Adeguamento ai rilievi di Accredia	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
06		adeguamenti normativi	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
05		adeguamenti osservazioni di Accredia	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
04		adeguamenti osservazioni di Accredia	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
03		adeguamenti Regolamenti Accredia	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
02		edizione Manuale Qualità Integrato	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
01		dovuta ad Istituzione della Sezione Direttive di prodotto	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	M. PIERDOMINICI	A. FORTUNI
00	03/11/14	Prima emissione	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	_____	A. FORTUNI

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 2 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento descrive le condizioni, stabilite da INAIL 0100, che un Richiedente deve soddisfare per ottenere e mantenere la certificazione dei Sistemi di Gestione della Qualità per le attività di pertinenza della direttiva TPED, in particolare si applica al Servizio di Ispezione interno definito quale Insieme di procedure, prassi e registrazioni debitamente documentate che assicurino:

- a) in caso di fabbricazione di a.p.t., secondo § 1.8.7.3 e §1.8.7.4 dell'ADR, la realizzazione di prodotti conformi al tipo approvato e al codice di pertinenza e che garantisca un adeguato grado rintracciabilità delle attività svolte;
- b) in caso di ispezione periodica di a.p.t., §1.8.7.5, che le stesse continuano ad essere conformi ai requisiti della direttiva e che possono essere esercitate in sicurezza;
- c) in caso di servizio di ispezione interno di a.p.t., §1.8.7.7 dell'ADR, il Sistema di Gestione in Qualità applicato al Servizio di Ispezione interno è riferito ai contenitori (bombole, tubi, fusti a pressione, incastellature di bombole, recipienti criogenici, cisterne e loro equipaggiamento di servizio) così come definiti in ADR/RID/ADN.

La prescritta osservanza dei requisiti soprariportati può essere conseguita anche mediante l'implementazione o il supporto della norma volontaria ISO 9001 che aiuta sotto il profilo dell'approccio sistemico. Resta dunque confermato che i requisiti previsti sopra indicati devono essere comunque previsti ed implementati nel Sistema di Gestione in Qualità.

INAIL O.N. 0100 non fornisce ai Richiedenti assistenza per l'attuazione e la manutenzione di sistemi di gestione, né dispone di strutture collegate che svolgano tale attività.

Nei casi in cui per particolari caratteristiche del settore o del prodotto/servizio fornito al Richiedente siano necessari chiarimenti circa l'applicazione delle norme, questi sono formulati da un Comitato Tecnico composto da esperti e ratificati dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, che successivamente pubblicherà i risultati in una linea guida disponibile a tutti su richiesta.

Al fine di evitare la possibile configurazione di un'attività di consulenza, nei casi in cui l'INAIL O.N. 0100 fornisca, su richiesta scritta dei richiedenti/terzi chiarimenti e spiegazioni, tali chiarimenti saranno trasmessi anche ad ACCREDIA (Ente unico di accreditamento nazionale) ed archiviati nel dossier del Richiedente.

Questo Regolamento si applica alle attività di certificazione dei sistemi di gestione svolte sotto accreditamento da parte di ACCREDIA.

Per quanto premesso il presente regolamento costituisce parte integrante dei documenti contrattuali che regolano i rapporti tra INAIL O.N. 0100 e le Richiedenti certificate.

In particolare, la sua applicazione è imprescindibile da quanto nel dettaglio previsto dai seguenti documenti:


- Regolamento per l'Ispezione TPED;
- Procedura Attività di Ispezione TPED PQI 07-02.

INAIL O.N. 0100 attua il tariffario di cui al Decreto 7 Luglio 2005 - Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale, n.165 del 18 Luglio 2005-Serie generale n.125.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 "Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione";
- RG 01 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione" emesso da ACCREDIA;
- RG 09 "Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA";
- RG 01-04 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione";
- Guide e Documenti Obbligatorie (Mandatory Documents) IAF/EA applicabili (IAF MD1, MD2, MD 3, MD 4, MD5, MD11);
- ADR/RID/ADN;

Tutti i suddetti documenti sono da intendersi nell'edizione vigente.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 3 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

### 3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

#### 3.1 DEFINIZIONI

Le definizioni dei termini non espressamente riportate nel presente paragrafo, sono richiamate nelle norme UNI EN ISO 9000, UNI EN ISO/IEC 17020, UNI EN ISO/IEC 17021-1, UNI EN ISO 19011, edizioni vigenti.

**Richiedente:** termine genericamente usato per indicare chi richiede la prestazione all'O.N. Può identificarsi con il soggetto che produce le attrezzature a pressione trasportabili (di seguito denominate a.p.t.) oggetto di Certificazione o con il soggetto che attua le modalità di ispezione periodica sulle a.p.t. trasportabili.

**Stabilimento:** sito in cui il Richiedente produce o sottopone ad ispezione periodica le attrezzature oggetto di verifica e certificazione.

**Codice/Regolamento:** ADR oppure RID oppure ADN secondo il caso che ricorre.

**Servizio di Ispezione interno:** Insieme di procedure, prassi e registrazioni debitamente documentate che assicurino:

- in caso di fabbricazione di a.p.t. la realizzazione di prodotti conformi al tipo approvato e al codice e che garantisca un adeguato grado rintracciabilità delle attività svolte;
- in caso di ispezione periodica di a.p.t. che le stesse continuano ad essere conformi ai requisiti della direttiva e che possono essere esercite in sicurezza;

**Audit:** esame sistematico e documentato per esaminare la conformità del servizio di ispezione del Richiedente ai requisiti di riferimento.

**Requisiti di riferimento:** elementi su cui viene basata la valutazione di conformità del servizio di ispezione interno. I requisiti di riferimento per il sistema qualità di assicurazione del servizio di ispezione sono quelli definiti nei paragrafi pertinenti del Regolamento ADR.

#### 3.2 ABBREVIAZIONI

a.p.t.= attrezzature a pressione trasportabili;

S.G. = Sistema di Gestione;

Audit = Verifica Ispettiva (VI);

GVI = Gruppo di Audit;

INAIL O.N. 0100 = Organismo di Certificazione (INAIL 0100);

RGVI = Responsabile del Gruppo di Audit (Lead auditor);

CSI = Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità e conflitto di interessi;

CD = Comitato di Delibera;

NC = Non conformità;


AC = Azione Correttiva;

AD = Alta Direzione.

### 4. CERTIFICAZIONE

Qualsiasi Richiedente può accedere ai servizi offerti dall'INAIL O.N. 0100 e richiedere quindi la certificazione del proprio S.G. riferito ai contenitori (bombole, tubi, fusti a pressione, incastellature di bombole, recipienti criogenici, cisterne e loro equipaggiamento di servizio), come definiti in ADR/RID/ADN, sempre che abbia attuato un S.G. documentato ed accetti le condizioni stabilite e documentate dall'INAIL O.N. 0100 nel presente Regolamento; si precisa a riguardo che:

- il Richiedente deve definire chiaramente nella richiesta le tipologie ed il numero di processi/prodotti oggetto dell'attività di valutazione, così come quelle relative ad eventuali processi affidati all'esterno, alle eventuali esclusioni, nonché alle dimensioni del Richiedente in termini di numero di addetti;
- all'atto della richiesta di certificazione il Richiedente deve aver effettuato un intero ciclo di Audit Interni ed aver effettuato almeno un riesame del sistema da parte della Direzione.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 4 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

#### 4.1 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

La richiesta di certificazione deve riguardare il Sistema di Gestione di unità produttive specifiche del Richiedente (stabilimento/sede operativa) ed in particolare i siti presso i quali il Richiedente esercita le attività mirate alla realizzazione del prodotto/servizio al quale si applica il S.G. oggetto di certificazione.

L'approvazione e monitoraggio del sistema di ispezione interno prevede le seguenti fasi generali:

• Presentazione a INAIL O.N. 0100 da parte del Richiedente della domanda di certificazione corredata della documentazione necessaria riguardante il sistema qualità, secondo quanto appropriato:

- (a) La struttura organizzativa e le responsabilità del personale;
- (b) Le norme riguardanti i controlli e le prove, il controllo di qualità, la garanzia della qualità e le procedure operative nonché le misure sistematiche che saranno utilizzate nella fabbricazione;
- (c) Le registrazioni di valutazione della qualità, come rapporti di controllo, dati di prova, dati di calibrazione e certificati;
- (d) La valutazione da parte della direzione dell'efficacia del sistema qualità sulla base dei risultati degli audit;
- (e) La procedura che descrive il modo in cui sono soddisfatte le esigenze dei clienti ed i requisiti dei regolamenti;
- (f) La procedura di controllo dei documenti e della loro revisione;
- (g) Le procedure da seguire per i prodotti non conformi, dei componenti acquistati, dei materiali in corso di produzione e dei materiali finali;
- (h) I programmi di formazione e le procedure di qualificazione per il personale interessato.

• Preliminare valutazione della documentazione presentata.

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione il Fabbricante richiederà un'offerta inoltrando debitamente compilato e firmato il modulo "Domanda di prestazione TPED" ed in particolare la sezione "Attività di valutazione" e trasmettendo tutta la documentazione citata. La quantificazione delle giornate uomo per gli audit di "sistema qualità" è determinata secondo le specifiche del documento IAF MD5.

#### 4.2 ESAME DELLA RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

Al ricevimento della richiesta di certificazione l'INAIL O.N. 0100 verifica che:

- le informazioni riportate sul questionario informativo forniscano una adeguata identificazione e descrizione del Richiedente che ha richiesto la certificazione (prodotti e/o servizi forniti, sedi/unità produttive interessate alla certificazione, numero di addetti, dimensione e natura delle attività del Richiedente, corretta indicazione dell'oggetto della certificazione, copertura dei requisiti della norma di riferimento, etc.);
- le esclusioni ai requisiti dichiarate dal Richiedente siano motivate ed ammissibili;
- qualsiasi difformità interpretativa tra l'INAIL O.N. 0100 ed il richiedente, rilevata nel corso dell'esame, sia risolta;
- INAIL O.N. 0100 abbia la capacità di effettuare la prestazione richiesta dal Richiedente.


Qualora ne ravveda la necessità, prima di procedere nella fase successiva, l'INAIL O.N. 0100, può richiedere ulteriori informazioni al Richiedente a sostegno della domanda e/o fornire agli interessati, ove richiesto, ulteriori informazioni riguardanti il Sistema di Certificazione.

#### 4.3 PREPARAZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA

l'INAIL O.N. 0100 provvede ad informare il Richiedente delle tariffe riportate nel tariffario vigente e successive modificazioni ed espone i contenuti dei Regolamenti e delle Procedure vigenti all'atto della domanda.

Verificata la presenza e completezza dei dati obbligatori e la capacità di effettuare la prestazione richiesta, viene predisposta una offerta da INAIL O.N. 0100.

I processi che eventualmente il Richiedente affida a terzi devono essere inclusi nel Sistema di Gestione del Richiedente.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 5 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

#### 4.4 OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE-ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI

Il Richiedente deve accettare le condizioni definite nel presente Regolamento e nel Regolamento TPED ed il pagamento a INAIL O.N. 0100 degli oneri previsti dal tariffario.

Il Richiedente dovrà inviare a INAIL O.N. 0100 l'ordine ed i Regolamenti firmati, oltre all'Informativa sul trattamento dei dati personali.

Tutta la documentazione sopra citata deve essere inoltrata via PEC ad INAIL O.N. 0100 all'indirizzo [on@postacert.inail.it](mailto:on@postacert.inail.it).

#### 4.5 RICHIESTA DEI DOCUMENTI PER L'AVVIO DELL'ITER

Condizione indispensabile per l'avvio dell'iter certificativo è che il Richiedente dichiari che lo stesso sistema non è mai stato certificato da altro O.N. o caso contrario, fornisca evidenza della cessazione di validità della certificazione emessa da diverso O.N..


INAIL O.N. 0100 richiede la seguente documentazione:

- copia del Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio (in corso di validità - ovvero entro 6 mesi dalla data di emissione)
- copia dell'Organigramma nominativo (ove sia identificata una struttura aziendale articolata e complessa)
- copia delle autorizzazioni richieste dalla legge per svolgere l'attività o di qualsiasi impegno tra il Richiedente e le Autorità di Regolamentazione in materia di conformità legislativa (Ove non prontamente disponibile attraverso le comuni banche dati on-line)
- Evidenza che è presente e regolarmente implementato un Sistema di Gestione Qualità, relativo allo scopo della certificazione, da almeno 3 mesi.
- i documenti per la valutazione del servizio di controllo interno:
  - il manuale della qualità, che deve contenere tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottate dal fabbricante e deve essere documentato, in modo sistematico e ordinato, sotto forma di decisioni, di procedure e di istruzioni scritte, e tutta la documentazione sul sistema ad esso relativo, in particolare:
    - a) la struttura organizzativa e le relative responsabilità;
    - b) il sistema dei controlli e le prove, il controllo di qualità, la garanzia di qualità e le istruzioni dei processi operativi, nonché le azioni sistematiche che saranno implementate;
    - c) la documentazione sulla registrazione della valutazione del sistema qualità, quali le relazioni sui controlli, i dati relativi alle prove svolte e di calibrazione e dei certificati;
    - d) la valutazione della direzione sull'efficacia del sistema di qualità derivante dai controlli conformemente al 1.8.7.6 ADR (vigente);
    - e) le procedure che descrivono in che modo vengono soddisfatti i requisiti regolamentari e commerciali;
    - f) le procedure atte a controllare e revisionare i documenti;
    - g) le procedure per gestire i prodotti non conformi;
    - h) i programmi di formazione e le procedure di qualificazione per il personale interessato.

Per quanto attiene la valutazione del servizio di controllo interno della fabbricazione il Richiedente dovrà inviare eventuali approvazioni di Tipo in vigore o in assenza di questa presentare tutta la documentazione prevista dal Regolamento ADR punto 1.8.7.1.1.

Tutta la documentazione trasmessa dal Richiedente viene archiviata rimane disponibile delle funzioni che ne abbiano necessità quali ad esempio:

- Autorità di controllo;
- Ispettori di Accredia
- Comitato di Delibera
- Comitato Salvaguardia Imparzialità; etc.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 6 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

#### 4.6 ACCOGLIMENTO O RIGETTO DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Al ricevimento della documentazione su indicata l'INAIL O.N. 0100 provvede al riesame della stessa in termini di completezza, adeguatezza e congruità delle informazioni. Il risultato del riesame può determinare:

- l'accoglimento della domanda e conseguentemente il proseguo dell'iter previo inserimento di tutti i record del Richiedente all'interno del proprio sistema informativo e all'assegnazione automatica di un numero di protocollo univoco;
- il suo rigetto, qualora non sussistano i presupposti per l'accettazione della domanda in quanto incompleta, non chiara, etc.; tale ricasazione è motivata per iscritto al richiedente e determina l'interruzione dell'iter di certificazione fino alla rimozione delle cause ostative che, a titolo d'esempio, possono riguardare:
  - esclusione di requisiti al di fuori dei limiti imposti dalla norma;
  - assenza delle autorizzazioni richieste dalla legge per svolgere l'attività;
  - sistema di gestione non disponibile ovvero applicato da meno di tre mesi;
  - procedimenti giudiziari in corso o condanne passate in giudicato per responsabilità da prodotto difettoso;
  - altro;
- potrà scaturire una comunicazione con oggetto della certificazione modificato o altre evidenze di volta in volta stabilite.

11

#### 4.7 SCELTA, COMPOSIZIONE E MANDATO DEL GRUPPO DI AUDIT

Compete all'INAIL O.N. 0100 la scelta dei componenti del GVI tra quelli presenti nell'elenco dei valutatori qualificati. La scelta dei valutatori avviene in relazione al settore merceologico/area tecnica al quale il Richiedente appartiene, al numero dei suoi addetti, alle caratteristiche del prodotto/servizio realizzato, alla complessità dei processi sviluppati, al numero dei siti presso i quali l'Richiedente sviluppa le attività coperte dal S.G., alle esperienze specifiche dei valutatori qualificati e le eventuali incompatibilità esistenti.

09


In accordo al punto 1.8.7.7.2 lett. d) il gruppo di verifica incaricato sarà comunque composto da auditor che posseggono la competenza per valutare la conformità del materiale oggetto del sistema qualità e per valutare il sistema qualità stesso.

10

L'INAIL O.N. 0100 notifica al Richiedente i nomi dei valutatori scelti per l'effettuazione dell'audit di certificazione, per ottenerne la formale accettazione.

Con la sottoscrizione il Richiedente si impegna a recepire e a conformarsi alle modifiche che nel corso del tempo dovessero interessare i Regolamenti e le Procedure di Certificazione nonché dichiara di essere nel libero esercizio dei diritti non essendo in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, di offrire piena collaborazione a INAIL O.N. 0100 nel corso dell'intero iter di valutazione e di sorveglianza del proprio Sistema di Gestione, di aver preso visione, di uniformarsi ed accettare le regole del sistema di certificazione stabilite nei Regolamenti e Procedure vigenti.



 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 7 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

#### 4.8 EFFETTUAZIONE DELL'AUDIT

On 0100 deve effettuare un audit iniziale di ciascun sito per confermare che i controlli e le prove effettuati sono conformi alle prescrizioni dell'ADR. Se l'audit è soddisfacente potrà rilasciare un certificato di autorizzazione per un periodo massimo di tre anni. Devono essere rispettate le seguenti disposizioni oltre quelle già riportate ai punti precedenti:

- (b) ON 0100 può autorizzare il servizio interno di ispezione ad apporre il segno distintivo o il timbro dell'organismo di controllo su ciascun materiale approvato;
- (c) l'autorizzazione può essere rinnovata dopo un audit di ciascun sito soddisfacente entro un anno dalla scadenza. Il nuovo periodo decorre dalla data di scadenza dell'autorizzazione;
- (e) il servizio ispettivo interno deve operare con una frequenza che garantisca il livello di competenza necessario.

Il servizio ispettivo interno può, unicamente in casi specifici, subappaltare alcune parti delle sue attività con l'accordo di ON 0100 che lo ha autorizzato. Il subappaltatore deve inoltre essere accreditato conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 (eccetto articolo 8.1.3) o EN ISO/IEC 17020:2012 (eccetto articolo 8.1.3) come laboratorio di prova o organismo di controllo indipendente e imparziale per poter svolgere i compiti di prova conformemente al suo accreditamento.

Il fabbricante deve essere informato dei risultati della verifica. La notifica deve contenere le conclusioni della verifica e tutte le eventuali azioni correttive richieste.

#### 5. ITER DI CERTIFICAZIONE

Nell'ambito della procedura di valutazione di cui al modulo di Sorveglianza del Servizio interno di Ispezione, il gruppo di ispettori incaricato della verifica sarà composto in modo tale da coprire tutte le competenze necessarie in relazione a:

- esperienza nella tecnologia dell'attrezzatura da verificare;
- esperienza nei sistemi qualità aziendali;

L'attività di valutazione della conformità è svolta conformemente alle pertinenti disposizioni della Direttiva 2010/35/UE e dell'ADR.

L'attività di verifica prevede due fasi successive di Verifica Documentale (verifica completezza e conformità della documentazione) e di Verifica Ispettiva presso il sito del Richiedente.

La verifica ispettiva viene svolta presso i luoghi ove è possibile verificare la conformità dell'oggetto della domanda alla documentazione tecnica/documentazione di Sistema Qualità, eseguendo controlli e prove appropriati.


In linea generale, la verifica ispettiva comporterà le seguenti operazioni:

- accertamento della corrispondenza dell'attrezzatura alla descrizione contenuta nella documentazione e della possibilità di utilizzo in sicurezza nelle condizioni di servizio previste;
- effettuazione dei controlli e delle prove funzionali previste dalla Direttiva 2010/35/UE ed eventuali controlli e prove aggiuntivi al fine di verificare che le disposizioni sono state applicate e rispettate, e che l'attrezzatura è idonea all'uso e in sicurezza;
- verifica che le norme eventualmente utilizzate siano state applicate correttamente;
- verifica che il richiedente applichi un Sistema Qualità in conformità alle disposizioni della Direttiva.

#### 5.1 AUDIT PRELIMINARE

L'Audit Preliminare si compie solo su esplicita istanza del Richiedente e viene effettuato, prima di procedere all'audit iniziale di Stage 1 e all'audit di certificazione di Stage 2, una sola volta, con una durata non superiore a due giorni/uomo e a titolo oneroso, secondo le indicazioni del Tariffario vigente.

L'Audit Preliminare ha lo scopo di valutare il grado di applicazione del S.G. approfondendo eventualmente l'esame della documentazione per capire il grado di preparazione ad affrontare l'audit di certificazione.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 8 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

La pianificazione dell'audit preliminare segue le stesse modalità di un normale audit. I risultati ed i rilievi sono documentati, da parte del GVI e costituiscono parte integrante della pratica di certificazione, che tuttavia non possono essere considerati ai fini dell'audit di certificazione.

Il successivo audit di certificazione sarà comunque svolto in modo completo come se l'audit preliminare non fosse avvenuto.

## 5.2 ATTIVITÀ DI AUDIT

L'attività di audit viene svolta in 2 Stage secondo le modalità di seguito riportate.

INAIL 0100, dopo aver stabilito con il Richiedente la data dell'audit, comunica alla stessa il piano di dettaglio dell'audit (Stage 1) e i nominativi dei componenti del GVI, con indicazione degli incarichi loro attribuiti. Entro 3 gg. Il Richiedente ha diritto di chiedere la sostituzione di uno o più componenti del GVI qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Lo Stage 2 sarà pianificato da RGVI sulla base dei risultati ottenuti dallo Stage 1 e sulla base dei tempi indicati dall'INAIL O.N. 0100.

L'Audit prevede i seguenti punti:

- l'esame delle informazioni ed evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della direttiva 2010/35/UE e dei relativi Regolamenti allegati (ADR; RID; ADN) o di altro documento normativo applicabile al servizio di controllo interno di ispezione del Richiedente che escluda il mancato o parziale rispetto dei requisiti specifici per lo schema di certificazione, oppure il mancato rispetto dei requisiti della documentazione, o della attuazione del sistema di gestione;
- il monitoraggio delle prestazioni, le misurazioni, le registrazioni e i riesami degli obiettivi coerenti con le prescrizioni di cui alla direttiva TPED o di altri documenti normativi applicabili al servizio di controllo interno di ispezione del Richiedente;
- la verifica della conformità legale del S.G. del Richiedente;
- la tenuta sotto controllo operativo dei processi del Richiedente con particolare attenzione all'applicazione delle norme pertinenti atte a garantire la conformità al prototipo approvato (nel caso di fabbricazione) ed alla rispondenza dei requisiti previsti dal Regolamento ADR ed. vigente e alle norme UNI EN ISO in esso richiamate (nel caso di ispezione periodica);
- l'esame degli audit interni ed il Riesame da parte della direzione;
- la verifica che i rilievi degli audit interni e le conclusioni o modificazioni apportate al sistema siano ad essi coerenti.
- le responsabilità della Direzione nei confronti dei clienti.
- verificare che i requisiti normativi, la politica e gli obiettivi, i requisiti legali pertinenti, le responsabilità, le competenze del personale, le attività, le procedure, i dati prestazionali siano coerenti con le conclusioni degli audit interni e comunque soddisfacenti le disposizioni della direttiva 2010/35/UE e dei Regolamenti ADR/RID/ADN cogenti ed applicabili.

Prima di lasciare il sito del Richiedente, il GVI terrà una riunione finale con la Direzione e/o il Rappresentante della Direzione, durante la quale presenterà indicazioni sulla conformità del S.G. rispetto ai requisiti della certificazione, dando opportunità al Richiedente verificata di formulare domande/osservazioni circa le conclusioni. Al termine della riunione, il RGVI sottopone, alla Direzione del Richiedente per la firma, il rapporto di audit.

### Gestione dei Risultati dello Stage 2


La classificazione dei risultati dello Stage 2 viene determinata attraverso l'esame delle evidenze oggettive raccolte:

Classificazione	Caratteristica	Azioni richieste	Modalità di chiusura	Effetti
-----------------	----------------	------------------	----------------------	---------



<b>Raccomandazione RACC</b>	si definisce come "raccomandazione" un'azione indicata dall'auditor sul verbale di verifica ispettiva che viene consigliata per migliorare l'area o per raggiungere la sua piena conformità. La raccomandazione può servire sia per risolvere un problema effettivo sia per risolvere un problema potenziale che potrebbe causare delle non conformità in futuro	L'adozione di Correzioni / Azioni Correttive da intraprendere non è obbligatoria ma auspicabile. Tali eventuali azioni non devono essere comunicate ed accettate.	Successivo audit di sorveglianza programmato per valutare se presa in carico. In caso positivo il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese.	Se la raccomandazione non è stata presa in carico e la condizione si riscontra anche nell'audit viene riproposta con la medesima classificazione o con il livello successivo.
<b>Osservazione OSS</b>	Rilevazione di uno scostamento di tipo "casuale", in quanto nel corso dell'indagine che ne è seguita non sono state rilevate altre non conformità dello stesso tipo.	Si richiede l'adozione di Correzioni / Azioni Correttive da intraprendere entro 3 mesi, dalla loro formale accettazione. il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL O.N. 0100, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale	Successivo audit di sorveglianza programmato per valutare il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese a fronte di una o più osservazioni che non pregiudicano il corretto funzionamento del S.G. e la conformità ai requisiti.	Il Richiedente può essere proposto per la certificazione /mantenimento / rinnovo.
<b>Non Conformità NC</b>	Rilevazione della sistematica mancata applicazione di una regola del S.G.", oppure il mancato soddisfacimento di un requisito del cliente (implicito o contrattuale) o cogente, oppure di carenze che sollevano dubbi significativi in merito alla capacità del S.G. di conseguire i risultati previsti, oppure la mancata risoluzione di scostamenti e/o N.C. preesistenti.	Si richiede l'adozione di Correzioni / Azioni Correttive da intraprendere entro 6 settimane, dalla loro formale accettazione. il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL O.N. 0100, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale	Audit addizionale su base documentale per valutare il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese a fronte di una o più non conformità che comprovano il mancato o parziale rispetto dei requisiti cogenti o l'attuazione del S.G., per cui è necessario un pronto ripristino delle condizioni di conformità con possibilità di evitare l'accertamento presso il cliente.  Audit addizionale in campo per valutare il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese a fronte di una o più non conformità che comprovano il mancato o parziale rispetto dei requisiti cogenti o che sollevi dubbi significativi in merito alla capacità del Sistema di Gestione di conseguire i risultati previsti, per cui è necessario un pronto ripristino delle condizioni di conformità da verificare, data la loro particolarità, con un accertamento diretto.	Sospensione dell'iter certificativo o della certificazione. Il Richiedente può essere proposto per la certificazione /mantenimento / rinnovo dopo la positiva valutazione delle evidenze documentali.  Sospensione dell'iter certificativo o della certificazione. Il Richiedente può essere proposto per la certificazione /mantenimento solo dopo aver superato con esito favorevole la verifica addizionale in campo.

Per i tutti i rilievi identificati come NON CONFORMITÀ, il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL O.N. 0100 attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale. Solo a seguito dell'approvazione delle Azioni correttive e dell'evidenza, da parte del Fabbricante, dell'efficace implementazione la pratica verrà inoltrata al comitato di delibera per

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 10 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

l'emissione o la conferma dell'approvazione del sistema qualità. Al fine di valutare l'efficace implementazione potrà essere necessario effettuare una verifica straordinaria.

#### **esame dei risultati da parte del comitato di delibera**

L'INAIL O.N. 0100, ricevuta dal RGVI la documentazione completa degli audit (Stage 1 e 2) la sottopone, unitamente al carteggio relativo alla domanda in questione ed a tutta la documentazione di sistema, all'esame del Comitato di Delibera che ne valuta la completezza, l'adeguatezza e la congruenza.

Al Comitato di delibera compete:


- accertare i contenuti dei rapporti di audit, delle correzioni e/o azioni correttive proposte, e di tutti gli altri documenti e dati costituenti la pratica di certificazione (ivi incluse le informazioni di dominio pubblico sul Richiedente);
- chiedere l'introduzione, ove ritenuto opportuno, di eventuali modifiche al rapporto di audit e notificarne le ragioni al Richiedente;
- chiedere al Richiedente, a fronte delle eventuali Non Conformità, adeguate azioni correttive (qualora queste ultime non fossero state ancora proposte);
- chiedere al Richiedente azioni correttive diverse da quelle eventualmente documentate sul rapporto di non conformità, in quanto ritenute inadeguate;
- chiedere la sospensione dell'iter di certificazione con conseguente audit addizionale su base documentale o in campo, subordinando il proprio parere all'esito favorevole delle nuove evidenze oggettive raccolte;
- esprimere il proprio parere in merito e le decisioni relative al rilascio del certificato.

L'esito favorevole della documentazione esaminata consente al Comitato di Delibera di:

- esaminare l'esito complessivo dell'audit nonché la disponibilità delle registrazioni relative ai risultati dell'Audit di Stage 1 e 2;
- deliberare in merito alla corretta formulazione dello scopo di certificazione
- deliberare in merito alla concessione del certificato di conformità e, ove lo ritenga opportuno, richiedere miglioramenti nella gestione / processo relativo alla certificazione;
- deliberare in merito alle pratiche di estensione / riduzione della certificazione;

L'avviso di sospensione o di ritiro è notificato al fabbricante o al centro di prova precisando i motivi della decisione.

Il Richiedente che non intende accettare le decisioni prese a suo carico, può presentare "ricorso" all'INAIL O.N. 0100 secondo le modalità stabilite nelle Procedure allo scopo previste, precisando formalmente le motivazioni a sostegno della sua richiesta.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 11 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

### 5.3 EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

INAIL 0100, preso atto della delibera favorevole della Comitato di Delibera provvede alla emissione del certificato che viene inviato direttamente all'indirizzo del Richiedente certificato.

Il certificato rilasciato da INAIL O.N. 0100 è valido tre anni, a meno di diverse disposizioni (dovute ad esempio a revisioni della norma presa a riferimento); il suo mantenimento è comunque subordinato all'esito soddisfacente degli audit di sorveglianza effettuate nel corso del triennio.

L'uso del certificato e del marchio dovrà avvenire in conformità con quanto stabilito nel Regolamento Certificazione TPED.

Il Certificato di Conformità è redatto in lingua italiana e, solo su richiesta, in un'altra lingua ufficiale della UE e contiene le seguenti informazioni:

- (a) il nome e l'indirizzo di ON 0100;
- (b) il nome e l'indirizzo del fabbricante o del centro di prova e gli indirizzi di tutti i siti del servizio ispettivo interno;
- (c) un riferimento alla versione dell'ADR utilizzata per l'autorizzazione del servizio ispettivo interno e alle norme o codici tecnici riconosciuti utilizzati per i controlli e le prove iniziali o i controlli periodici;
- (d) il riferimento al rapporto di audit iniziale;
- (e) se del caso, informazioni aggiuntive che consentano di definire il settore di attività del servizio ispettivo interno (ad esempio approvazione del tipo di materiali per i controlli e le prove iniziali);
- (f) il marchio del servizio di ispezione interno, se applicabile;
- (g) la data di scadenza.

09  
11

10  
11

### 5.4 REGISTRAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO E PUBBLICAZIONI

Successivamente alla delibera di concessione del certificato INAIL O.N. 0100 aggiorna il registro ufficiale relativo allo stato delle certificazioni (valido – sospeso – ritirato). Gli Organi Ministeriali sono aggiornati periodicamente.

## 6. AUDIT PROGRAMMATI PER IL MANTENIMENTO DEL CERTIFICATO

Nel corso del periodo di validità del certificato sono effettuati audit programmati per il mantenimento del certificato denominati audit sorveglianza ed audit di rinnovo.


### 6.1 AUDIT DI SORVEGLIANZA

Gli audit di sorveglianza sono obbligatori per garantire che il servizio di ispezione interno mantenga e applichi il sistema qualità, comprese le procedure tecniche. Devono essere rispettate le seguenti disposizioni:

- (a) gli audit devono essere effettuati al più tardi ogni sei mesi;
- (b) ON 0100 può esigere ulteriori visite, corsi di formazione, modifiche tecniche o modifiche del sistema qualità e limitare o vietare i controlli e le prove che devono essere effettuati dal servizio interno di ispezione;
- (c) ON 0100 deve valutare ogni modifica del sistema qualità e stabilire se il sistema qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni dell'audit iniziale o se è necessaria una nuova valutazione completa; il mantenimento della certificazione è subordinato altresì all'esito favorevole di detti audit sul S.G. istituito ed applicato.
- (d) ON 0100 deve fornire al fabbricante o al centro di prova, a seconda dei casi, e al servizio ispettivo interno, un rapporto di audit e, se le prove sono state effettuate, un rapporto di prova.

10  
11

La durata (in giorni/uomo) non potrà essere minore di quella indicata dalla tabella QMS 1 - ANNEX A del documento IAF MD5 e, ove applicabile, ai requisiti riportati nei Regolamenti Tecnici (RT) emessi da ACCREDIA.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 12 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

L'impossibilità di procedere all'audit rispetto al piano determina il provvedimento di sospensione.

La sorveglianza viene effettuata con il metodo del campionamento dei processi, tenendo conto delle modifiche intervenute al Richiedente certificata ed al suo S.G., in modo da assicurare che le stesse mantengano attivo il S.G. certificato e continuino ad operare in conformità dei requisiti, rispetto ai quali sono stati certificati.

I programmi di sorveglianza includono l'esame e la valutazione:

- degli elementi di mantenimento del sistema (Audit Interni, Riesami della Direzione, azioni correttive e preventive, gestione delle precedenti NC rilevate);
- dei reclami dei clienti;
- delle modifiche apportate al sistema documentato;
- delle aree soggette / assoggettate a cambiamenti;
- degli elementi del sistema di gestione e di altre aree selezionate, secondo opportunità;
- dell'efficacia del sistema di gestione in relazione al raggiungimento degli obiettivi prefissati dal Richiedente;
- dei colloqui avuti con la Direzione del Richiedente;
- del grado di applicazione / funzionamento delle procedure, per segnalare alla Direzione del Richiedente ogni inadempimento;
- dell'avanzamento delle attività pianificate, nell'ambito del continuo miglioramento delle prestazioni del sistema;
- della continua tenuta sotto controllo delle attività;
- delle azioni decise a seguito delle non conformità individuate nell'audit precedente;
- della documentazione del sistema di gestione (manuale) per accertare e registrare i livelli di revisione della stessa e l'utilizzo di nuove revisioni / edizioni approvate da INAIL 0100;
- dell'eventuale cambiamento di proprietà del Richiedente certificato;
- dell'utilizzo del certificato di conformità e del marchio (rif. Regolamento per la Certificazione TPED)

Inoltre, possono essere incluse tra gli elementi da verificare le seguenti attività:

- richieste da parte di INAIL O.N. 0100 circa gli aspetti attinenti alla certificazione;
- riesame delle dichiarazioni del Richiedente riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- richieste al Richiedente di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici);
- applicazione di altri mezzi di monitoraggio delle prestazioni del Richiedente.

L'INAIL O.N. 0100 effettua, tramite personale delegato e tecnicamente competente, un monitoraggio di tutti i rapporti relativi alle attività di sorveglianza.

Il programma triennale di audit redatto in via preliminare in fase di offerta e poi consolidato all'avvio dell'iter di certificazione sarà esplicativo sulle tempistiche e sul campionamento e nell'arco del triennio di validità del certificato potrà essere soggetto a revisione in funzione dello stato e dell'evoluzione del certificato stesso, in base agli elementi di cui ai punti sopra riportati, ma anche in funzione di motivate esigenze del Fabbricante e/o del gruppo di verifica e del programma di produzione del fabbricante (si veda anche il successivo punto 7).


## 6.2 AUDIT DI RINNOVO

Il rinnovo della Certificazione è subordinato all'esito favorevole degli audit di rinnovo sul S.G. istituito ed applicato. Detti audit comprendono un nuovo esame della documentazione più una verifica in campo in tutte le aree coperte dal S.G.

Gli Audit di Rinnovo condotti normalmente nei tre mesi antecedenti alla scadenza del certificato, consentono di prorogare la validità del certificato di conformità per un ulteriore triennio a partire dalla data di delibera del rinnovo.

La procedura per il rinnovo della certificazione prevede la presentazione da parte del Richiedente di nuova domanda di certificazione così come descritto nel presente Regolamento.

L'audit di rinnovo ha come scopo la conferma della conformità e dell'efficacia del sistema, ed ha quindi per oggetto tutte le attività dell'audit di certificazione (Stage 1 e 2), svolte in un'unica visita. L'audit di rinnovo deve comunque accertare e valutare:

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 13 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

- l'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza, alla luce di modifiche interne ed esterne introdotte nelle attività, e la sua continua pertinenza ed applicabilità ai requisiti e al campo di applicazione della certificazione;
- l'impegno dimostrato dal Richiedente a mantenere l'efficacia ed il miglioramento del sistema di gestione al fine di rafforzare le prestazioni complessive;
- se l'operatività del sistema di gestione certificato contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi del Richiedente;
- i risultati relativi alle passate prestazioni del Richiedente, registrate nel periodo di validità della certificazione, ivi compreso il riesame dei precedenti rapporti di audit.

Affinché si possa procedere al rinnovo della certificazione il Richiedente dovrà provvedere a risolvere le eventuali non conformità rilevate, secondo gli stessi criteri stabiliti per l'audit di certificazione, entro il periodo di validità del certificato in vigore.

Compete al Comitato di Delibera il rinnovo della certificazione, basato sui risultati dell'audit.

## 7. AUDIT NON PROGRAMMATI

L'INAIL O.N. 0100 si riserva il diritto di effettuare audit non programmate sul Richiedente certificato, quali gli audit addizionali in campo, gli audit addizionali su base documentale o gli audit senza preavviso.

Detti audit sono svolti in presenza di validi e comprovati motivi, che vengono comunicati al Richiedente. Non devono intendersi sostitutivi di quelli programmati, ma vanno ad aggiungersi ad essi e sono a carico del Richiedente certificato, salvo i casi espressamente citati.

### 7.1 AUDIT ADDIZIONALE IN CAMPO

INAIL O.N. 0100 si riserva il diritto di effettuare audit addizionali in campo (VIA) in aggiunta agli audit di sorveglianza pianificati per il triennio di validità della certificazione.

Tali audit addizionali possono essere disposti da INAIL O.N. 0100 per i seguenti motivi:

- gravi carenze documentali o applicative del S.G., registrate dal GVI;
- mancata risoluzione di non conformità preesistenti;
- uso improprio del marchio e della certificazione;
- reclami di seconde o terze parti interessate alla certificazione del Richiedente;
- mancata osservanza delle condizioni stabilite dall'INAIL O.N. 0100 per il mantenimento della certificazione;
- qualora si accerti il mancato rispetto della normativa cogente con particolare riferimento alle leggi sulla responsabilità da prodotto/servizio difettoso (non conforme ai requisiti della direttiva);
- variazioni significative nella struttura organizzativa e proprietaria, compresi i cambi della sede operativa e/o della ragione sociale e/o del numero di addetti;
- richiesta di estensione della certificazione;
- parere negativo del Comitato di Delibera a seguito di esame e valutazione della documentazione di Audit.


L'iter relativo alla programmazione, conduzione e conclusione degli audit addizionali è il medesimo previsto per l'audit di certificazione.

Le spese per l'effettuazione delle VIA (Visite ispettive addizionali) sono sempre a carico del Richiedente certificato.

### 7.2 AUDIT ADDIZIONALE SU BASE DOCUMENTALE

INAIL O.N. 0100 dispone per un Audit Addizionale su base documentale quando i risultati dell'audit hanno messo in evidenza Non Conformità che comprovano il mancato o parziale rispetto dei requisiti e che impongono l'esame a posteriori della documentazione trasmessa per valutare, sulla base di quanto rilevato, il pronto ripristino delle condizioni di conformità, evitando però l'accertamento diretto presso la sede del Richiedente.



 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 14 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

Nella fattispecie il Richiedente dovrà trasmettere entro un periodo concordato la documentazione richiesta; la tempistica stabilita non deve eccedere i tempi massimi indicati, ma può risultare inferiore in funzione della specifica situazione rilevata.

La documentazione pervenuta è accettata in via preliminare dal RGVI e successivamente sottoposta al parere del Comitato di Delibera L'esame per la delibera da parte della Comitato è stabilito nei casi specificatamente previsti.

Il Richiedente potrà essere proposto per la certificazione / mantenimento / rinnovo / estensione solo dopo la positiva valutazione delle evidenze documentali trasmesse.

Gli audit addizionali su base documentale non comportano alcuna spesa aggiuntiva per l'Richiedente.

## **8. AZIONI CONSEGUENTI AGLI AUDIT PROGRAMMATI E NON PROGRAMMATI**

L'esame della documentazione relativa alla VIS/VIA effettuata è prerogativa del Comitato di Delibera che ne valuta la completezza, l'adeguatezza, la congruenza e la capacità del Richiedente di continuare ad operare in conformità ai requisiti di sistema rispetto ai quali è stata certificato.

## **9. CERTIFICAZIONI RILASCIATE DA ALTRO ORGANISMO ACCREDITATO**

INAIL O.N. 0100 non effettua transfer di certificazioni di sistema di qualità precedentemente valutati e certificati da altro O.N..

## **10. MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE DA PARTE DEL RICHIEDENTE**

Il Richiedente certificato deve informare tempestivamente INAIL O.N. 0100, mediante notifica scritta, di qualsiasi progetto di modifica da apportare al proprio S.G. o ai processi, al relativo campo di applicazione o alla relativa documentazione sotto controllo (es. integrazioni di altre norme di certificazione e/o dei requisiti esclusi in quanto ritenuti non applicabili, variazione della tipologia di prodotti/processi/servizi menzionati nel certificato, apertura/chiusura di ulteriori sedi, di trasferimenti di proprietà, di variazioni di indirizzi, cambio di denominazione sociale, sostituzione del personale nei ruoli chiave, etc.).

Condizione essenziale per l'approvazione delle modifiche richieste è che le stesse non siano in contrasto con il presente regolamento, con quanto previsto in materia dalla direttiva 2010/35/UE e dai Regolamenti allo stesso applicabili compresi tutti i requisiti delle norme EN UNI ISO cogenti di cui è previsto il rispetto.

INAIL O.N. 0100 al ricevimento della comunicazione valuta la reale necessità di effettuare, in funzione di tali modifiche, un audit addizionale non programmato, eventualmente accompagnato da una revisione del certificato, o di avviare direttamente un iter di certificazione ex-novo. Tale audit oltre che le attività e processi per i quali si richiede estensione dovrà comunque coprire tutti i punti della normativa di riferimento applicabile.

La non osservanza di tali condizioni può comportare la sospensione della certificazione.


INAIL O.N. 0100 comunica le proprie decisioni in merito a quanto sopra, entro i venti giorni successivi alla data di ricevimento della notifica inviata dal Richiedente.

### **10.1 ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

INAIL 0100, in risposta ad una richiesta di estensione del campo di applicazione di una certificazione già rilasciata, effettua un nuovo riesame della domanda per stabilire le attività di accertamento necessarie e per decidere se possa essere, o meno, concessa l'estensione. Dopo aver acquisito le informazioni necessarie e valutato la natura dell'estensione richiesta, INAIL O.N. 0100 decide se l'attività di audit che dovrà essere effettuata potrà essere eseguita unitamente ad un audit di sorveglianza, oppure se sia necessario un audit addizionale non programmato. Tale audit oltre che le attività e processi per i quali si richiede estensione dovrà comunque coprire tutti i punti della normativa di riferimento applicabile.

Compete al Comitato di Delibera concedere l'estensione della certificazione.



 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 15 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

## 10.2 RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La riduzione della certificazione può riguardare la norma, le attività, le unità operative certificate. INAIL O.N. 0100 ha il diritto di ridurre la certificazione per escludere le parti che non soddisfano i requisiti, qualora il Richiedente abbia mancato, in modo persistente o grave di rispettare i requisiti della certificazione relativamente a quelle parti di campo di applicazione della certificazione. Tale riduzione sarà congruente con i requisiti della norma utilizzata per la certificazione. La riduzione della certificazione può essere effettuata anche su specifica richiesta del Richiedente.

Compete al Comitato di Delibera disporre la riduzione della certificazione.

## 11. MODIFICHE ALLE REGOLE DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE DA PARTE DELL'INAIL O.N. 0100

Nel caso sia necessario apportare delle modifiche alle regole del Sistema di Certificazione descritto nel presente regolamento INAIL 0100:

- a) darà la possibilità ai Richiedenti certificati, interessati alle modifiche proposte/applicate, di presentare le loro osservazioni a riguardo che dovranno pervenire alla Direzione entro i venti giorni successivi alla data di notifica e che saranno esaminate e valutate dal CSI che si esprimerà entro i 20 giorni successivi al ricevimento. Le decisioni prese saranno comunicate al Richiedente a cura della Direzione.
- b) stabilirà una data di entrata in vigore delle modifiche applicate; tale data sarà oggetto di accordo con i Richiedenti interessati in modo da concedere agli stessi il tempo necessario per recepire le "modifiche", nel loro S.G (non superiore a sei mesi);
- c) notificherà a tutte i Richiedenti interessati ai nuovi requisiti del Sistema di certificazione, mediante invio di comunicazione fax o e-mail, la natura e la data di entrata in vigore delle modifiche applicate, nonché le azioni correttive richieste per la loro attuazione/soddisfazione.

La mancata attuazione, entro la data fissata da INAIL 0100, delle azioni correttive richieste per l'adeguamento può comportare, a seconda dei casi e della natura delle modifiche richieste, la sospensione o il ritiro della certificazione.

I Richiedenti che non intendono adeguarsi alle modifiche apportate al sistema di certificazione possono recedere dal contratto di certificazione stipulato con l'INAIL O.N. 0100 e rinunciare in tal modo alla certificazione, mediante comunicazione scritta inviata ad INAIL O.N. 0100 entro venti giorni dalla ricevuta notifica di cui al punto "c" del presente paragrafo.

INAIL O.N. 0100 si riserva il diritto di decidere se verificare l'attuazione delle azioni correttive richieste al Richiedente per l'adeguamento di cui sopra nel corso di audit programmati (sorveglianza) o non (addizionali).


Tale audit deve comunque essere effettuato entro sei mesi dalla notifica della modifica/richiesta di adeguamento inviata ai Richiedenti interessati.

A seguito di revoca della certificazione, il richiedente perde il diritto di utilizzo della marcatura pi-greco ( $\pi$ ) e del certificato; egli si impegna a restituire l'originale del Certificato o a provvedere alla sua distruzione. Il richiedente potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

Nel caso in cui il richiedente abbia in giacenza in magazzino e non ancora commercializzati prodotti fabbricati o sottoposti ad ispezione periodica in accordo ad un servizio di controllo interno di ispezione oggetto di revoca da parte di INAIL O.N. 0100 bisogna distinguere almeno due casi:

- Il certificato viene ritirato perché le norme utilizzate per la valutazione della conformità sono variate successivamente alla data di collaudo o non più applicabili;
- Il certificato viene ritirato perché le disposizioni pertinenti alle direttive 2010/35/UE e 2014/103/UE non sono state integralmente rispettate per dolo o altre ragioni ingiustificate.

Nel primo caso i prodotti potranno essere regolarmente immessi sul mercato mentre nel secondo caso ne viene impedita la commercializzazione applicando quanto descritto nel Regolamento per la Certificazione TPED.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 16 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

## **12. COMPITI ASSEGNATI AL COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ (CSI)**

Il CSI svolge le funzioni di organo per la salvaguardia dell'imparzialità, di indirizzo e supervisione delle attività di certificazione e, con il suo operato, garantisce che le valutazioni commerciali o di altra natura non condizionino le valutazioni tecniche relative all'attività di certificazione.

La sua composizione i compiti e le responsabilità assegnati al CSI sono quelli stabiliti nelle Regolamento ad hoc previsto.

## **13. DIRITTI E DOVERI DELLE RICHIEDENTI CERTIFICATE**

Il Richiedente ha la responsabilità di mantenere conformi i propri prodotti e/o servizi a tutti i requisiti di legge e di natura cogente (Direttive, Leggi, Regolamenti, etc.) applicabili. La certificazione rilasciata riguarda solo la conformità del Sistema di Gestione del Richiedente alla norma di riferimento e non costituisce pertanto un attestato del rispetto dei già menzionati requisiti cogenti.

L'INAIL O.N. 0100 ha la responsabilità di verificare sulla base di un campionamento congruente con i tempi di verifica prestabiliti, che il Richiedente conosca e sia in grado di gestire tutti gli aspetti cogenti connessi al Sistema di Gestione oggetto di certificazione.

Il Richiedente rimane pertanto l'unico responsabile dell'osservanza delle disposizioni legislative in vigore, relative allo stesso e ai prodotti e servizi erogati, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte di INAIL O.N. 0100.

Vedere inoltre il Regolamento per la Certificazione TPED.

### **13.1 CONSERVAZIONE PRESSO INAIL O.N. 0100 DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA APPROVATA**

Una copia di tutta la documentazione esaminata ed approvata da INAIL O.N. 0100 viene conservata nei propri archivi in accordo a quanto previsto dalla procedura dedicata nel manuale di qualità di questo O.N..

INAIL O.N. 0100 garantisce la messa a disposizione del carteggio relativo alla certificazione dei sistemi per la valutazione del servizio di controllo interno a tutte le funzioni che ne abbiano necessità quali ad esempio il personale di Accredia, il Comitato di Delibera, il CSI, la Autorità competente, etc..

### **13.2 CONSERVAZIONE PRESSO IL' RICHIEDENTE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA APPROVATA**


Rientra tra gli obblighi dei Richiedenti certificati la conservazione all'interno della propria sede, di una copia della documentazione di sistema approvata.

Il Richiedente è tenuto a conservare e tenere aggiornata una copia della documentazione di sistema applicabile e renderla disponibile in occasione degli audit. Tale documentazione sarà esaminata dagli ispettori in occasione dell'audit documentale in campo e in ordine ad ogni variazione intervenuta ed esaminata nel corso degli audit periodici sulla Richiedente, ai fini dell'adeguatezza.

Le eventuali revisioni ai documenti approvati da INAIL O.N. 0100 devono essere mantenute, in forma controllata, unitamente alla documentazione originale e rese disponibili al valutatore nel corso degli audit periodici di sorveglianza o rinnovo.

Qualora le modifiche apportate incidano sugli elementi caratteristici del Sistema di Gestione e/o sui requisiti in essi contenuti, ovvero impattino/modifichino l'oggetto e/o lo scopo del certificato è fatto obbligo al Richiedente di darne immediata informazione ad INAIL O.N. 0100, per consentire allo stesso di valutare l'opportunità di effettuare un audit addizionale mirato all'analisi e all'approvazione della suddetta documentazione.

L'inosservanza alle regole di cui sopra comporta l'emissione di una Non Conformità, suscettibile di una immediata verifica di accertamento da parte di INAIL O.N. 0100.

 Organismo Notificato n. 0100	<b>REGOLAMENTO</b>	R.TPED Q	pag. 17 di 17
	<b>GESTIONE SISTEMI QUALITÀ TPED</b>	Rev. n°11	10/04/24

#### **14. RITIRO, SOSPENSIONE O LIMITAZIONI**

Per il ritiro, la sospensione o le limitazioni dell'applicazione di un Sistema di Gestione della Qualità vale previsto nel presente Regolamento oltre a quanto riportato nel Regolamento Certificazione TPED.

La sospensione può essere inoltrata dal Richiedente tramite PEC indicando le motivazioni e l'arco temporale che comunque non può essere superiore a 6 mesi.