



---

*Titolo*

---

**REGOLAMENTO GENERALE  
PER LA VALUTAZIONE DELLA  
CONFORMITÀ AI SENSI DELLE  
DIRETTIVE COMUNITARIE PER  
LE QUALI IMQ OPERA COME  
ORGANISMO NOTIFICATO  
N. 0051**

---

*Riferimento*

---

REG. ON/GEN

---

*Revisione e data  
entrata in vigore*

---

Rev. 4 del 21/01/2019

---

*Approvato da*

---

IMQ S.p.A. – Business Unit FP e FV

Indice

<b>ART. 1.</b>	<b>PREMESSA</b> .....	<b>4</b>
<b>ART. 2.</b>	<b>OGGETTO DEL REGOLAMENTO</b> .....	<b>4</b>
2.1.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE E/O REGOLAMENTI COMUNITARI.....	4
2.2.	PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER CIASCUNA DIRETTIVA .....	4
2.3.	CERTIFICAZIONE CE/UE.....	4
2.4.	ESITO DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ .....	4
<b>ART. 3.</b>	<b>CONDIZIONI GENERALI</b> .....	<b>5</b>
3.1.	OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	5
3.2.	CAMPIONI .....	5
3.3.	PERSONALE IMQ .....	5
3.4.	RISERVATEZZA.....	5
3.5.	IMPARZIALITÀ .....	6
3.6.	CODICE ETICO IMQ E DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231 .....	6
3.7.	ACCREDITAMENTI E ABILITAZIONI DI IMQ.....	6
3.7.1.	<i>Obblighi in relazione all'accreditamento</i> .....	6
3.7.2.	<i>Sospensione, rinuncia o revoca dell'accreditamento e/o dell'abilitazione di IMQ</i> .....	7
3.8.	SUBAPPALTO.....	7
<b>ART. 4.</b>	<b>ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b> .....	<b>7</b>
4.1.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA .....	7
4.2.	ESAME CE/UE DEL TIPO .....	9
4.2.1.	<i>Documentazione richiesta</i> .....	9
4.2.2.	<i>Verifica del Fascicolo Tecnico</i> .....	10
4.2.3.	<i>Verifica del prodotto</i> .....	10
4.2.4.	<i>Prove e controlli</i> .....	11
4.2.5.	<i>Esito della valutazione</i> .....	11
4.2.6.	<i>Rinnovi periodici dei certificati CE / UE del tipo</i> .....	11
4.3.	VALUTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ .....	11
4.3.1.	<i>Documentazione richiesta</i> .....	11
4.3.2.	<i>Assegnazione del team di audit e pianificazione delle attività di audit</i> .....	12
4.3.3.	<i>Svolgimento dell'attività di audit</i> .....	13
4.3.4.	<i>Risultanze dell'audit</i> .....	15
4.3.5.	<i>Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit Speciali</i> .....	17
4.4.	ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ .....	19
4.5.	RIESAME E DECISIONE FINALE SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE .....	19
<b>ART. 5.</b>	<b>ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE</b> .....	<b>20</b>
5.1.	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE .....	20
5.2.	SICUREZZA SUL LAVORO – OBBLIGO DI INFORMATIVA.....	21
<b>ART. 6.</b>	<b>CONDIZIONI ECONOMICHE</b> .....	<b>22</b>
6.1.	IMPORTI PER IL RILASCIO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE .....	22
6.2.	VARIAZIONE DEL TARIFFARIO IMQ.....	22
6.3.	PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI DOVUTI.....	22
<b>ART. 7.</b>	<b>UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, MARCHI</b> .....	<b>23</b>
7.1.	MARCATURA CE.....	23
7.2.	TRASFERIBILITÀ DELLA CERTIFICAZIONE - MODIFICHE NELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO.....	23

<b>ART. 8.</b>	<b>SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>23</b>
8.1.	RINUNCIA.....	23
8.1.1.	<i>Rinuncia alla sorveglianza.....</i>	23
8.1.2.	<i>Rinuncia alla Certificazione CE/UE .....</i>	24
8.2.	SOSPENSIONE DELL'ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E/O DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE .....	24
8.2.1.	<i>Motivazioni del provvedimento di sospensione .....</i>	24
8.2.2.	<i>Sospensione delle Certificazioni CE/UE rilasciate.....</i>	24
8.2.3.	<i>Comunicazione del provvedimento di sospensione.....</i>	24
8.2.4.	<i>Conseguenze della sospensione.....</i>	25
8.2.5.	<i>Ripristino della certificazione.....</i>	25
8.2.6.	<i>Durata del periodo di sospensione .....</i>	25
8.3.	REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	25
8.3.1.	<i>Motivazioni del provvedimento di revoca.....</i>	25
8.3.2.	<i>Comunicazione del provvedimento di revoca.....</i>	26
8.3.3.	<i>Conseguenze della revoca .....</i>	26
<b>ART. 9.</b>	<b>VARIAZIONI LEGISLATIVE, NORMATIVE, REGOLAMENTARI.....</b>	<b>26</b>
9.1.	MODIFICHE ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E/O ALLE NORME DI RIFERIMENTO .....	26
9.2.	MODIFICHE AL REGOLAMENTO E/O ALLE PRESCRIZIONI GENERALI E PARTICOLARI .....	26
9.3.	VALUTAZIONI SUPPLEMENTARE A SEGUITO DI MODIFICHE .....	27
<b>ART. 10.</b>	<b>LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>27</b>
10.1.	RESPONSABILITÀ DEL COMMITTENTE - MANLEVA.....	27
10.2.	INADEMPIMENTO IMQ – LIMITI ALLA RESPONSABILITÀ .....	27
10.3.	CLAUSOLA DI DECADENZA .....	27
10.4.	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI IMQ .....	27
<b>ART. 11.</b>	<b>DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO .....</b>	<b>28</b>
11.1.	ENTRATA IN VIGORE DEL CONTRATTO .....	28
11.2.	DURATA DEL CONTRATTO.....	28
11.3.	FACOLTÀ DI RECESSO .....	28
11.4.	RINNOVO .....	28
<b>ART. 12.</b>	<b>PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI .....</b>	<b>29</b>
12.1.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	29
12.2.	TITOLARE DEL TRATTAMENTO.....	29
12.3.	CONSENSO AL TRATTAMENTO .....	30
<b>ART. 13.</b>	<b>RECLAMI E RICORSI .....</b>	<b>30</b>
13.1.	RECLAMI .....	30
13.2.	RICORSI.....	30
<b>ART. 14.</b>	<b>LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE .....</b>	<b>30</b>
14.1.	LEGGE APPLICABILE.....	30
14.2.	FORO COMPETENTE.....	30



## Art. 1.PREMESSA

Il presente documento si intende applicabile salvo che le parti concordino espressamente delle deroghe.

Ogni deroga sarà valida solo se preventivamente concordata per iscritto tra le Parti. Nel caso in cui uno o più degli articoli previsti risultassero per qualsiasi motivo nulli o inefficaci, la nullità o l'inefficacia non si estenderà alle altre prescrizioni del presente Regolamento.

Le eventuali deroghe espressamente concordate non potranno in alcun modo riguardare le procedure di valutazione della conformità secondo le quali IMQ, in qualità di Organismo Notificato, è tenuta ad operare.

## Art. 2.OGGETTO DEL REGOLAMENTO

### 2.1. Valutazione della Conformità ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti comunitari

Il presente Regolamento, approvato da IMQ S.p.A. (qui di seguito "IMQ"), stabilisce le Prescrizioni Generali per la fornitura, da parte di IMQ, di uno o più servizi di valutazione della conformità (qui di seguito il "Servizio" o i "Servizi") ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti comunitari (qui di seguito "Direttive") per i quali IMQ è autorizzato ad operare in qualità di Organismo Notificato (qui di seguito "ON").

All'interno del presente Regolamento, vengono anche definite le condizioni applicabili al Contratto di certificazione stipulato per i sopracitati servizi di valutazione della conformità, assumendo quali elementi essenziali di tale Contratto:

- da parte del Committente, l'accettazione della pertinente offerta IMQ, la presentazione della domanda e l'accettazione del Regolamento IMQ applicabile;
- da parte di IMQ, la conferma d'ordine, a fronte di tale documentazione trasmessa dal Committente.

### 2.2. Prescrizioni particolari per ciascuna Direttiva

Le Prescrizioni Particolari applicabili per ciascuna Direttiva per la quale IMQ è autorizzato ad operare costituiscono parte integrante del presente Regolamento.

### 2.3. Certificazione CE/UE

Il richiedente (qui di seguito "il Committente"), affida a IMQ il relativo Servizio ai fini del rilascio dei pertinenti documenti di attestazione della conformità (per esempio: Certificato di Esame CE/UE del Tipo, Certificato di Approvazione del Sistema Qualità) previsti dalla specifica Direttiva applicabile (qui di seguito, la "Certificazione CE/UE" o le "Certificazioni CE/UE").

### 2.4. Esito della valutazione di conformità

A conclusione del Servizio, in caso di esito positivo delle attività di valutazione, IMQ rilascia al Committente la pertinente Certificazione CE/UE richiesta.

In caso di esito negativo delle attività di valutazione, IMQ rilascia al Committente apposita comunicazione con la descrizione delle non conformità riscontrate, da risolversi a cura del Committente nel rispetto delle tempistiche specificate nelle sezioni pertinenti del presente documento.



In caso di mancata risoluzione delle non conformità nelle tempistiche specificate, IMQ rilascia al Committente comunicazione della conclusione dell'attività di valutazione con esito negativo e dà corso alle comunicazioni alle Autorità e/o agli altri ON, in base a quanto previsto dalla normativa applicabile.

A fronte di esplicita richiesta da parte del Committente, IMQ trasmette allo stesso anche i Rapporti di valutazione/prova pertinenti.

## Art. 3.CONDIZIONI GENERALI

### 3.1. Ottenimento della certificazione

La certificazione, e il suo mantenimento ove applicabile, sono subordinati:

- alla disponibilità del Committente a sottoporsi alle valutazioni ordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Committente stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei fornitori critici e dei Subcontraenti del Committente), nelle tempistiche previste ed indicate da IMQ;
- all'esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da IMQ;
- al pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ (es. per le attività di rilascio, mantenimento e rinnovo della certificazione, per la variazione/riemissione dei certificati, ecc.).

### 3.2. Campioni

Se previsti, i campioni dovranno pervenire al laboratorio indicato da IMQ accompagnati da un documento di consegna riportante la causale "Prove Tecniche", adeguatamente etichettati con l'indicazione del numero d'ordine o dell'offerta. Tutte le spese di trasporto sono a carico del Committente. E' onere del Cliente provvedere al ritiro dei campioni al termine delle prove, salvo quando venga attivata la procedura di ricorso di cui al par. 13.2 che segue. Decorsi inutilmente quindici (15) giorni dalla comunicazione di conclusione delle prove, IMQ potrà provvedere allo smaltimento dei materiali a spese del Committente. Nel caso di prove distruttive, i materiali di risulta saranno smaltiti immediatamente a cura di IMQ, ma i relativi costi saranno a carico del Committente.

### 3.3. Personale IMQ

IMQ affida le attività di verifica a personale - dipendente IMQ o legato da rapporto di collaborazione con IMQ - comunque dotato di specifica competenza e preventivamente qualificato secondo apposite procedure, in conformità alle disposizioni di accreditamento applicabili.

### 3.4. Riservatezza

Tutti gli atti relativi all'attività di valutazione (documentazione, registrazioni, comunicazioni, rapporti di verifica, ecc.) sono considerati riservati, salvo quanto previsto nell'ambito di accordi di mutuo riconoscimento cui IMQ aderisce e, in generale, da disposizioni legislative e/o dalle disposizioni degli Enti di accreditamento e delle Autorità competenti.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alle attività in oggetto sono riservati al personale di IMQ coinvolto nell'iter di valutazione della conformità. Nel caso in cui talune informazioni debbano essere comunicate o divulgate in virtù di disposizioni legislative/di accreditamento, IMQ ne darà avviso al Committente.



I documenti di proprietà del Committente acquisiti da IMQ correlati all'oggetto del presente Regolamento sono mantenuti da IMQ per tutto il periodo di validità del Contratto e per almeno 10 anni, salvo specifiche disposizioni più stringenti (vedere anche le Prescrizioni Particolari applicabili per ciascuna Direttiva).

### **3.5. Imparzialità**

IMQ, nel suo ruolo di Organismo Notificato, è tenuta a garantire la propria imparzialità nel corso di tutte le attività di valutazione della conformità e dispone di un processo di analisi, valutazione e gestione dei rischi all'imparzialità.

IMQ non è - e s'impegna a non essere - collegata ad una parte direttamente coinvolta in attività/situazioni di: progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, commercializzazione, possesso, utilizzo e manutenzione dei prodotti verificati o simili a quelli verificati ed a questi concorrenziali.

In qualità di Organismo Notificato, IMQ non può in alcun modo fornire servizi di consulenza inerenti alle attività oggetto del presente Regolamento.

### **3.6. Codice etico IMQ e Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231**

IMQ ha adottato un Codice Etico ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 in materia di responsabilità delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, che è disponibile nel sito internet [www.imq.it/it/chi\\_siamo/codice\\_etico](http://www.imq.it/it/chi_siamo/codice_etico). Pertanto il Committente, nel condurre affari con IMQ, è tenuto a prenderne visione ed avere comportamenti improntati ai più alti standard etici.

Con la firma del Contratto di certificazione, il Committente dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico IMQ.

Il Committente dichiara altresì di conoscere le disposizioni di cui al D.Lgs. 231/01, di impegnarsi al rispetto del Codice Etico IMQ e ad adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali secondo modalità idonee ad evitare il verificarsi di comportamenti rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In particolare, l'inosservanza da parte del Committente di una qualsiasi delle previsioni del Codice Etico comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto di certificazione e legittimerà IMQ a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 Codice Civile. A tal fine IMQ dovrà comunicare al Committente, a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, l'intenzione motivata di avvalersi della clausola risolutiva.

Inoltre, la realizzazione da parte del Committente di comportamenti che determinino l'avvio di un procedimento giudiziario diretto all'accertamento della loro rilevanza ai sensi del D. Lgs. 231/01, del quale in qualunque modo IMQ sia venuta a conoscenza, legittimerà quest'ultima a recedere dal Contratto di certificazione per giusta causa.

### **3.7. Accreditazioni e abilitazioni di IMQ**

#### **3.7.1. Obblighi in relazione all'accredimento**

Nell'attività oggetto del presente Regolamento, IMQ opera in quanto abilitato dalle Autorità competenti per ciascuna Direttiva applicabile.



In particolare, nell'ambito delle Direttive per le quali l'abilitazione come ON è concessa sulla base dell'accREDITAMENTO rilasciato da ACCREDIA (Ente Italiano di AccredITamento), ai sensi della norma internazionale ISO/IEC 17065, IMQ deve operare in conformità a tale norma ed alle disposizioni specifiche emesse da ACCREDIA, applicando i relativi documenti di riferimento, che qui s'intendono espressamente richiamati.

IMQ è altresì tenuta, in base a quanto previsto dalla normativa applicabile, a comunicare all'Ente di AccredITamento e alle Autorità competenti lo stato di validità dei certificati emessi (es. certificazioni rilasciate, limitate, sospese e revocate).

Gli Enti di accreditation e le Autorità competenti hanno inoltre la facoltà di eseguire audit presso le sedi di IMQ e/o presso le sedi dei suoi Clienti e/o presso le sedi di fornitori/subappaltatori critici dei suoi Clienti, al fine di verificare l'operato di IMQ nell'ambito degli schemi di certificazione accreditationati.

*Nota: Informazioni aggiornate sullo stato di accreditation di IMQ sono disponibili sui siti web [www.imq.it](http://www.imq.it) e, per gli accreditationati rilasciati da ACCREDIA, [www.accredia.it](http://www.accredia.it).*

### **3.7.2. Sospensione, rinuncia o revoca dell'accREDITAMENTO e/o dell'abilitazione di IMQ**

Nel caso in cui ad IMQ fosse sospeso o revocato l'accREDITAMENTO e/o l'abilitazione necessaria ad operare, o in caso di rinuncia, IMQ provvederà ad informarne il Committente, nonché a supportarlo nell'eventuale passaggio ad altro Organismo.

Salvo casi di dolo e colpa grave, IMQ non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Committente dalla sospensione, rinuncia, limitazione dell'estensione o revoca dell'accREDITAMENTO e/o abilitazione; nei suddetti casi, l'Organizzazione ha facoltà di rinunciare alla certificazione rilasciata da IMQ, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

### **3.8. Subappalto**

Previa informativa al Committente, IMQ si riserva la possibilità di subappaltare a terzi parte del Servizio richiesto, per esempio l'esecuzione di prove presso laboratori esterni. Il Committente, che sarà informato del dettaglio delle attività affidate all'esterno nonché dei riferimenti del subappaltatore, ha la facoltà di rifiutare, per giustificati motivi, tale affidamento all'esterno entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data della comunicazione.

IMQ, in ogni caso, si assume la piena responsabilità per ogni attività affidata all'esterno e mantiene la responsabilità per rilasciare, mantenere, estendere, limitare, sospendere o ritirare la Certificazione CE/UE.

IMQ garantisce che il soggetto a cui è affidato il subappalto sia competente e sia conforme alle disposizioni normative applicabili e non sia coinvolto con la progettazione e la fabbricazione del prodotto, per non compromettere l'imparzialità di cui al par. 3.5 che precede.

## **Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

### **4.1. Presentazione della Domanda**

Il Committente ha la facoltà di chiedere preventivamente un'offerta di servizio nella quale IMQ esponga una descrizione dettagliata delle attività svolte in qualità di ON e del relativo tariffario applicato.



Essa conterrà le seguenti informazioni:

- la descrizione del Servizio;
- riferimenti al Regolamento e delle Prescrizioni Particolari applicabili per la specifica Direttiva (documentazione disponibile sul sito web [www.imq.it](http://www.imq.it));
- le tempistiche di erogazione del Servizio;
- l'importo dovuto, come da Tariffario IMQ in vigore, dettagliato per le singole attività richieste;
- le modalità di fatturazione e di pagamento.

In caso di accettazione dell'offerta, il Committente è tenuto ad inviare ad IMQ:

- l'offerta controfirmata per accettazione della stessa;
- l'accettazione del Regolamento, delle Prescrizioni Particolari e delle eventuali clausole vessatorie per la specifica Direttiva, da parte di Legale rappresentante o di suo Procuratore;
- l'eventuale ordine d'acquisto, se richiesto dall'amministrazione del Committente.

Ciascuna Direttiva specifica le procedure di valutazione della conformità pertinenti. Per i requisiti applicabili, compresa la documentazione richiesta e diritti e doveri del Committente, si rimanda alla specifica Direttiva, ai relativi dispositivi legislativi di recepimento nazionale ed alle Prescrizioni Particolari IMQ applicabili per la specifica Direttiva (di cui al par. 2.2 che precede).

La richiesta di accedere al Servizio è presentata dal Fabbrikante<sup>1</sup> o dal suo Rappresentante autorizzato<sup>2</sup> (di seguito "Committente") ed avviene mediante presentazione ad IMQ di apposita Domanda, contenente almeno le seguenti informazioni:

- generalità del Committente (ragione sociale, nome, indirizzo, stato giuridico, ecc.);
- descrizione del prodotto da certificare e del relativo sito produttivo;
- Direttiva applicabile e procedura di valutazione prevista e/o scelta dal Committente;
- dichiarazione da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- documentazione che permetta di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della specifica Direttiva.

Per ciascuna Direttiva per la quale opera in qualità di ON, IMQ rende disponibili appositi moduli di Domanda da utilizzare a cura del Committente per richiedere il Servizio. La Domanda deve essere presentata redatta sul modello IMQ, compilata in tutte le sue parti, timbrata e firmata dal Committente. Laddove la Domanda includa l'accettazione del Regolamento, delle Prescrizioni Particolari applicabili e delle clausole vessatorie, tale accettazione richiede la firma di un legale rappresentante (o di Procuratore) del Committente.

Il Fabbrikante può delegare una persona o società che agisca da agente per assisterlo in tutte le fasi del processo di certificazione, ma la domanda, i documenti contrattuali e tutta la documentazione devono essere firmati e timbrati dal Fabbrikante. IMQ deve avere evidenza della relativa delega.

---

<sup>1</sup> «Fabbrikante»: persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;

<sup>2</sup> «Rappresentante autorizzato»: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.



La Domanda deve essere presentata in modo distinto per ogni tipo di prodotto, ovvero per ogni esemplare rappresentativo di una determinata produzione. Il tipo può anche comprendere varianti di prodotto, purché queste non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva. Le varianti di prodotto devono essere indicate in un allegato alla domanda.

Nel caso in cui il Committente abbia già ottenuto da altro ON una o più Certificazioni CE/UE e richiede a IMQ di subentrare come nuovo ON per le attività di sorveglianza, il Committente stesso è tenuto a fornire ad IMQ anche copia di tali Certificazioni CE/UE.

L'accettazione da parte IMQ della Domanda presentata dal Committente resta subordinata all'esito positivo del riesame della domanda stessa da parte del personale competente IMQ; il Contratto di certificazione si perfeziona pertanto con l'invio al Committente, da parte IMQ, della conferma dell'ordine.

Segue la fase di pianificazione dell'attività da parte IMQ, con particolare riguardo all'attività svolta presso il Committente; tale pianificazione include la comunicazione al Committente di modalità, conferma delle tempistiche e date di effettuazione delle attività, nomina del team di verifica, eventuali richieste specifiche da concordare.

IMQ non garantisce e non può garantire in alcun modo l'esito positivo dell'attività di verifica e, di conseguenza, l'emissione del relativo certificato.

Il Committente non può dare pubblicità alla Domanda in corso fino all'esito positivo delle relative prove, verifiche e valutazioni. In casi debitamente motivati, IMQ può concedere una deroga a tale divieto.

Nel caso in cui vengano successivamente presentate Domande per tipi simili ad altri già coperti da Certificato di Esame CE / UE di Tipo o per varianti a tipi già coperti da Certificato di Esame CE / UE di Tipo, spetta a IMQ di giudicare, insindacabilmente, se la documentazione fornita e le prove cui il prodotto deve essere sottoposto possano essere ridotte, nonché l'entità di tale riduzione.

IMQ si riserva di riconoscere documenti rilasciati da altri Enti di certificazione, quali certificati, dichiarazioni di approvazione, certificati di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei prodotti.

Se il prodotto per il quale viene richiesta la certificazione CE / UE risulta già in possesso di una pertinente certificazione IMQ di tipo volontario, IMQ si riserva di definire criteri di possibile riduzione delle prove in funzione dell'adeguatezza delle prove e verifiche già effettuate in ambito volontario da IMQ.

## 4.2. Esame CE/UE del Tipo

### 4.2.1. Documentazione richiesta

Nel caso in cui la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente preveda l'Esame CE/UE del Tipo, il Committente è tenuto a fornire ad IMQ i campioni rappresentativi della produzione prevista ed il Fascicolo Tecnico, indicando in particolare:

- l'elenco di norme armonizzate applicabili e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della Direttiva, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica delle parti che sono state applicate;

- il progetto, le modalità di fabbricazione e di funzionamento del prodotto includendo una descrizione generale del prodotto, disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- i risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.;
- i rapporti delle prove effettuate sul prodotto.

Tale documentazione deve essere fornita in lingua italiana o inglese; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.

Per eventuale documentazione aggiuntiva da presentare a cura del Committente, si rimanda alle Prescrizioni Particolari applicabili per la specifica Direttiva.

#### **4.2.2. Verifica del Fascicolo Tecnico**

IMQ verifica che il Fascicolo Tecnico risponda ai requisiti della Direttiva applicabile.

Se l'esame del Fascicolo Tecnico si conclude con esito positivo, l'iter di valutazione prosegue con le fasi successive.

Se, invece, l'esame del Fascicolo Tecnico fa emergere Non Conformità rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva o parte della documentazione richiesta risulta essere mancante o incompleta, IMQ informa in forma scritta il fabbricante, e resta in attesa della risoluzione delle Non Conformità / dell'integrazione della documentazione stessa.

Le Non Conformità documentali vengono classificate nel seguente modo:

- M = Non Conformità Maggiore:  
Evidenza di non conformità rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva e/o mancanza di uno qualsiasi dei documenti previsti nel Fascicolo Tecnico.  
Il fabbricante dovrà integrare la documentazione prima di poter svolgere il successivo iter di valutazione del prodotto;
- m = Non Conformità minore:  
La documentazione richiesta è presente, ma risulta evidentemente incompleta o incongruente per permettere la valutazione completa del prodotto.  
Le non conformità minori potranno essere risolte nel proseguo della valutazione e non pregiudicano la verifica sul prodotto.

Il fabbricante ha 3 (tre) mesi di tempo per inviare a IMQ la documentazione mancante o integrativa riferita alle Non conformità Maggiori; in assenza di tale riscontro, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

#### **4.2.3. Verifica del prodotto**

Nel caso in cui la valutazione del Fascicolo Tecnico abbia dato esito positivo, l'Esame CE/UE del Tipo viene condotto secondo quanto previsto dalla specifica Direttiva e prevede le seguenti attività:

- verifica che il Tipo sia stato fabbricato conformemente al Fascicolo Tecnico trasmesso ed individuazione degli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate, nonché degli elementi la cui progettazione non sia basata sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
- effettuazione dei controlli, delle misurazioni e delle prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla specifica Direttiva, qualora non siano state applicate le norme armonizzate;
- effettuazione dei controlli, delle misurazioni e delle prove necessarie per verificare, qualora siano state utilizzate le norme armonizzate, che tale applicazione sia effettiva.

#### **4.2.4. Prove e controlli**

IMQ provvede, se del caso, alla stesura di uno specifico protocollo di prova e comunica al Committente il numero di esemplari del tipo rappresentativi della produzione prevista che devono essere forniti gratuitamente per l'esame di conformità. IMQ può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove. I campioni da sottoporre a prova devono essere fatti pervenire, a cura del Committente, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente, secondo quanto previsto al par. 3.2 che precede.

#### **4.2.5. Esito della valutazione**

Nel caso in cui la valutazione abbia dato esito positivo, l'iter procede con la fase di Riesame e Decisione finale (descritta nel par. 4.5 che segue) e, in caso di decisione positiva, con l'emissione di un Certificato di Esame CE/UE del Tipo.

Nel caso di esito negativo, possono presentarsi i due seguenti casi:

- il personale IMQ incaricato richiede o effettua delle prove/verifiche supplementari. I costi per lo svolgimento delle attività supplementari sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore; l'iter prosegue quindi con l'effettuazione delle prove/verifiche supplementari;
- sono state individuate situazioni tali per cui il prodotto non può in alcun modo essere considerato conforme ai requisiti della Direttiva applicabile o non è fabbricato secondo quanto specificato dal Fascicolo Tecnico e quindi non si ritiene possibile procedere con il rilascio del Certificato di Esame CE/UE del Tipo. IMQ comunica al Committente la conclusione negativa dell'iter di certificazione, richiede il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto e dà corso alle comunicazioni alle Autorità e/o agli altri ON previste dalla specifica Direttiva.

#### **4.2.6. Rinnovi periodici dei certificati CE / UE del tipo**

Laddove previsto dalla specifica Direttiva, il rinnovo della certificazione viene effettuato secondo quanto previsto nelle pertinenti Prescrizioni particolari,

### **4.3. Valutazione del Sistema Qualità**

#### **4.3.1. Documentazione richiesta**

Nel caso in cui la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente preveda la valutazione del sistema qualità (garanzia qualità nel processo di produzione, del prodotto o garanzia qualità totale), IMQ opererà nel rispetto dei requisiti della norma internazionale ISO/IEC 17021-1.

Il Committente è tenuto a fornire la documentazione relativa al proprio sistema qualità, che deve comprendere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme armonizzate, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali previsti dalla specifica Direttiva;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di, ove applicabile: controllo e verifica della progettazione, fabbricazione, controllo di qualità, garanzia della qualità;
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Tale documentazione deve essere fornita in lingua italiana o inglese; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.

Per eventuale documentazione aggiuntiva da presentare a cura il Committente, si rimanda alle Prescrizioni Particolari applicabili per la specifica Direttiva.

Al ricevimento della documentazione, IMQ provvede a:

- esaminare in via preliminare il modulo di domanda e la documentazione presentata dal Committente;
- richiedere altra documentazione, oltre a quella indicata in precedenza, qualora ciò sia ritenuto necessario ai fini della conduzione delle attività;
- contattare l'Organizzazione per la pianificazione delle attività di audit.

IMQ mette in atto idonee pratiche per garantire la tracciabilità della documentazione di SQ del Committente (o conservando, presso i propri archivi, la Documentazione del Committente, o conservando presso gli archivi del Committente la medesima Documentazione, debitamente siglata da parte di IMQ); tale garanzia di tracciabilità è richiesta sia per la Documentazione in vigore, sia per la Documentazione superata. Eventuali dettagli operativi per la gestione della documentazione entro la singola Direttiva sono eventualmente riportati entro le Prescrizioni Particolari riferite alle singole Direttive.

#### **4.3.2. Assegnazione del team di audit e pianificazione delle attività di audit**

Completata la fase istruttoria, IMQ assegna la pratica di certificazione ad un Gruppo di Audit (o "Team di audit"), composto da uno o più soggetti, che garantisca una competenza adeguata all'attività da svolgere.

Il Committente ha il diritto di chiedere la sostituzione di un auditor, o di un esperto; tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro cinque (5) giorni da quando riceve l'informazione, e deve essere adeguatamente motivata.

IMQ si riserva la decisione di confermare o sostituire il soggetto in questione, in funzione della rilevanza delle motivazioni esposte dal richiedente.



IMQ provvede a contattare il Committente con l'obiettivo di definire le date dell'audit; una volta confermate tali date, il Responsabile del Gruppo di Audit (o "Team Leader") trasmette all'Organizzazione il Piano di audit.

Qualora il Committente richieda lo spostamento di una visita nei dieci (10) giorni lavorativi antecedenti la data pianificata, IMQ si riserva la facoltà di addebitare un importo per gli oneri derivanti, secondo le tariffe in vigore.

#### **4.3.3. Svolgimento dell'attività di audit**

L'attività di audit consiste in una valutazione della conformità del Sistema di Gestione dell'Organizzazione del Committente ai requisiti normativi; tale verifica viene svolta secondo il metodo del campionamento ed è basata su interviste al personale, osservazione diretta di attività e processi, esame di luoghi, documenti e registrazioni.

L'attività di audit viene condotta sulla base di quanto previsto dalla specifica Direttiva (vedere anche le relative Prescrizioni Particolari).

All'inizio dell'audit, il Team di audit deve avere un incontro (Riunione Iniziale) con la Direzione dell'Organizzazione. Tale riunione è finalizzata alla presentazione dei partecipanti, alla conferma del campo di applicazione della certificazione e del piano di audit, alla definizione dei canali di comunicazione formale fra il gruppo di audit e l'Organizzazione, a confermare l'esistenza di idonee condizioni di sicurezza sul lavoro, procedure di emergenza e di sicurezza, nonché a fornire ogni altro chiarimento/ indicazione utile alla conduzione dell'audit.

L'Organizzazione si impegna a fornire agli auditor tutti gli strumenti necessari per una corretta valutazione, assicurando in particolare che siano disponibili:

- i documenti relativi al Sistema di Gestione per il quale è richiesta la certificazione;
- le registrazioni, inclusi i rapporti degli audit interni;
- l'elenco dei cantieri/attività esterne aggiornato (ove le attività comprese nello scopo di certificazione siano svolte dell'Organizzazione al di fuori della propria sede).

Durante la verifica, gli auditor devono essere assistiti da personale dell'Organizzazione. L'organizzazione deve autorizzare il loro accesso in condizioni di sicurezza a tutte le aree ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione, nonché consentire l'intervista del personale coinvolto nelle attività e, in generale, mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie per la conduzione dell'audit.

L'Organizzazione è inoltre consapevole del fatto che l'audit comprende l'osservazione diretta delle attività operative in corso (produzione, erogazione del servizio) e che l'impossibilità di verificare tali attività in fase di audit iniziale e, successivamente, nel corso del triennio certificativo può comportare - a seconda dei casi - il mancato rilascio della certificazione, o la sospensione, la revoca o la riduzione dello scopo indicato sul certificato.

##### 4.3.3.1 Conduzione dell'audit di certificazione (audit iniziale)

L'audit di certificazione iniziale è suddiviso in due fasi, denominate FASE 1 e FASE 2 (o "Stage 1" e "Stage 2").

#### a) Audit di Fase 1

L'audit di Fase 1 viene generalmente svolto presso l'Organizzazione, salvo diversi accordi con quest'ultima. I principali obiettivi di tale verifica sono i seguenti:

- esaminare la documentazione del sistema di gestione dell'Organizzazione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, compresi siti, processi, requisiti cogenti applicabili, controlli definiti dall'Organizzazione (in particolare per Organizzazioni pluri-sito);
- riesaminare lo stato e la comprensione dell'Organizzazione in merito ai requisiti normativi, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del sistema di gestione;
- valutare le condizioni specifiche del sito dell'Organizzazione;
- stabilire il grado di preparazione per la fase 2, identificando eventuali carenze che in quest'ultima sarebbero classificate come Non Conformità Maggiori (per la classificazione dei rilievi, si veda il punto 4.3.4 che segue) e che determinerebbero pertanto l'interruzione dell'iter di certificazione;
- acquisire una conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività svolte presso il sito sufficiente per procedere alla pianificazione della Fase 2, concordando con l'Organizzazione tutti i dettagli della stessa e verificando l'adeguatezza delle risorse allocate per la relativa esecuzione.

Al termine dell'attività di Fase 1, il Responsabile del Gruppo di Verifica prepara il Rapporto di audit di Fase 1 e ne fornisce copia all'Organizzazione; tale Rapporto evidenzia le eventuali carenze che devono essere risolte prima dell'esecuzione dell'audit di Fase 2, ma non fornisce una classificazione dei rilievi, limitandosi ad identificare le situazioni che precludono il successivo proseguimento dell'iter di certificazione, vale a dire le aree di criticità che devono essere risolte prima di procedere all'audit di Fase 2.

Qualora nel corso delle attività di Fase 1 vengano acquisite informazioni relative all'Organizzazione (es. n. di addetti, siti, processi) differenti rispetto a quelle precedentemente fornite dall'Organizzazione stessa, l'impegno necessario per lo svolgimento della Fase 2 precedentemente determinato potrà subire variazioni.

#### b) Audit di Fase 2

Lo scopo della fase 2 è di valutare l'attuazione, compresa l'efficacia, del Sistema di Gestione. La Fase 2 deve aver luogo presso il(i) sito(i) dell'Organizzazione e deve almeno comprendere almeno i seguenti elementi:

- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma di Sistema di Gestione applicabile, o di altri documenti normativi;
- il controllo e il riesame delle prestazioni, a fronte degli obiettivi definiti;
- la capacità del Sistema di gestire il rispetto dei requisiti cogenti applicabili;
- il controllo operativo dei processi svolti dall'Organizzazione;
- gli audit interni e il riesame della Direzione;
- la responsabilità della Direzione per le politiche dell'Organizzazione.

L'audit di Fase 2 viene eseguito dopo un adeguato intervallo di tempo dall'audit di Fase 1; la durata di tale intervallo viene stabilita sulla base delle disposizioni di accreditamento applicabili alla specifica Direttiva e in modo congruente con il superamento delle carenze eventualmente riscontrate in Fase 1, nonché in funzione delle caratteristiche dell'Organizzazione (in termini di dimensioni, complessità e criticità degli aspetti correlati ai processi svolti).

In casi particolari, legati alla ridotta complessità dei processi e al basso livello dimensionale dell'Organizzazione, l'audit di Fase 2 può essere effettuato consecutivamente all'audit di Fase 1; tale opzione è applicabile solo a fronte dell'esito positivo dell'audit di Fase 1 e ove consentita dalle disposizioni di accreditamento specifiche.

L'audit di Fase 2 deve essere condotto entro 6 mesi dalla chiusura dell'audit di Fase 1; trascorso tale termine, deve essere condotto un nuovo audit di Fase 1. I costi relativi a tale attività supplementare sono a carico dell'Organizzazione.

Nel caso in cui, per volontà dell'Organizzazione, l'audit si interrompa prima del completamento delle attività indicate nel Piano, l'Organizzazione è comunque tenuta al pagamento degli importi previsti per l'intera attività di audit prevista.

#### **4.3.4. Risultanze dell'audit**

Al termine dell'audit di Fase 2, il Gruppo di Audit deve analizzare tutte le informazioni e le evidenze raccolte durante la Fase 1 e la Fase 2, al fine di riesaminare le risultanze dell'audit e definire le conclusioni.

Il Gruppo di Audit compila quindi un apposito Rapporto di audit (qui di seguito "Rapporto"), che evidenzia anche le eventuali situazioni di Non Conformità (o "rilievi").

Viene quindi organizzata una riunione di chiusura dell'audit, in presenza della Direzione e di eventuale ulteriore personale dell'Organizzazione, durante la quale il Responsabile del Gruppo di Audit presenta le conclusioni dell'audit e l'Organizzazione ha l'opportunità di discutere i contenuti del Rapporto, chiarendo eventuali dubbi.

Successivamente, un Rappresentante dell'Organizzazione firma il Rapporto e le Non Conformità eventualmente rilevate, e ne riceve copia; l'Organizzazione può esprimere riserva sui contenuti della documentazione di audit, registrandone le motivazioni.

Qualora IMQ non provveda a trasmettere all'Organizzazione, entro 30 giorni dalla data di chiusura dell'audit, una comunicazione scritta di rettifica delle risultanze contenute nel Rapporto, lo stesso s'intende confermato.

I rilievi (o Non Conformità) rappresentano situazioni di mancato soddisfacimento/disallineamento rispetto ai requisiti normativi, che vengono formalizzate nella documentazione di audit. Tali rilievi sono classificati come segue:

- **Non Conformità Maggiore (M)**: situazione che potrebbe compromettere in maniera sostanziale l'efficacia del Sistema Qualità, rendendo impossibile il soddisfacimento dei requisiti; tale rilievo, che può essere formulato anche nel caso in cui sia riscontrato un numero elevato di Non Conformità classificabili come "minori", è ostativo al rilascio della certificazione;
- **Non Conformità minore (m)**: pur non essendo compromessa l'efficacia complessiva del Sistema Qualità, sono presenti situazioni di difformità/parziale disallineamento rispetto ai requisiti normativi, che devono essere risolte per dichiarare la conformità.

Il Team di audit può altresì formulare "Raccomandazioni", al fine di evidenziare aspetti che non rappresentano il mancato soddisfacimento di requisiti normativi, ma possono essere considerati come opportunità di miglioramento del Sistema di Gestione dell'Organizzazione.



Il Committente deve impegnarsi ad eliminare le Non Conformità eventualmente rilevate nel corso dell'audit tramite l'identificazione delle relative Cause e l'adozione ed attuazione di adeguate Correzioni (o Trattamenti) ed Azioni Correttive.

Le Cause delle Non Conformità, le Correzioni e le proposte di Azioni Correttive devono essere trasmesse a IMQ entro il termine indicato nel/i rapporto/i di Non Conformità, specificando tempi di attuazione e relative responsabilità; le Azioni Correttive proposte si intendono accettate qualora IMQ non provveda ad inviare al Committente, entro 30 giorni solari dalla data di ricezione delle stesse, specifica richiesta di integrazione o modifica.

La verifica dell'attuazione delle Correzioni ed Azioni Correttive volte a risolvere le Non Conformità Maggiori viene effettuata sulla base di evidenze documentali o tramite audit supplementari; l'ottenimento/mantenimento della certificazione è subordinato all'esito positivo di tale verifica.

Trascorsi 6 (sei) mesi dal termine dell'audit di Fase 2, ove non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza di tale attuazione, deve essere condotto un altro audit di Fase 2 per poter proseguire l'iter di certificazione; i costi di tale attività supplementare sono a carico dell'Organizzazione.

La verifica dell'attuazione delle Correzioni ed Azioni Correttive relative a Non Conformità minori viene invece effettuata nel corso dell'audit successivo; IMQ ha comunque facoltà di richiedere evidenze documentali, o di prevedere l'esecuzione di audit supplementari, ove ritenuto necessario.

Nel caso in cui l'Organizzazione ometta di inviare a IMQ un adeguato piano di Correzioni ed Azioni Correttive o, laddove richiesto, le evidenze di attuazione di queste ultime, IMQ può adottare provvedimenti di sospensione o limitazione della certificazione (vedi art. 8.2 che segue).

Per le Raccomandazioni non è necessario trasmettere azioni correttive a IMQ; nel corso del successivo audit viene richiesto all'Organizzazione di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.

Il Rapporto con i relativi allegati, l'eventuale documentazione ulteriore e, nel caso in cui siano rilevate Non Conformità, le relative Azioni Correttive vengono successivamente sottoposti ad ulteriore riesame indipendente, da parte di un Comitato di Delibera composto da personale qualificato, al fine di assumere una decisione sul rilascio della certificazione.

Sulla base delle risultanze contenute nella suddetta documentazione, nonché di ogni altra informazione pertinente, IMQ decide sul rilascio della certificazione, secondo le modalità previste nell'art. 4.5 che segue.

Se il sistema qualità soddisfa i requisiti previsti, IMQ rilascia al Committente un Certificato di Approvazione del Sistema Qualità.

Tale Certificato ha durata triennale. La sua validità è tuttavia subordinata, oltre che al perdurare del rapporto contrattuale con IMQ, all'esito positivo degli audit di sorveglianza ordinari/straordinari eseguiti sul Sistema di Gestione dell'Organizzazione, secondo le modalità indicate nell'art. 4.3.5 che segue.

A seguito dell'esito positivo dell'audit di rinnovo e della relativa attività di delibera parte del preposto Comitato, il certificato viene riemesso. La mancata esecuzione di tale attività, così come il mancato invio e/o la mancata attuazione delle Azioni Correttive entro la data di scadenza del certificato, comportano la perdita di validità di





quest'ultimo e la risoluzione del contratto con IMQ, con conseguente necessità di riavviare ex novo l'iter di certificazione.

Al termine dell'iter di valutazione, concluso con l'emissione del Certificato di Approvazione del Sistema Qualità, tutta la documentazione inviata dal Committente e quella prodotta da IMQ viene archiviata e resta a disposizione delle Autorità competenti.

Quando la certificazione non viene accordata, IMQ comunica per iscritto all'Organizzazione tale decisione, indicando le relative motivazioni e richiedendo l'effettuazione di una visita supplementare volta alla verifica della risoluzione delle Non Conformità riscontrate e/o l'invio di documentazione che ne fornisca evidenza, specificandone i tempi limite.

L'esito positivo delle suddette valutazioni supplementari, il cui costo è carico dell'Organizzazione, permette di procedere al rilascio della certificazione.

#### **4.3.5. Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit Speciali**

Dopo avere rilasciato il Certificato di Approvazione del Sistema Qualità, IMQ effettua un controllo periodico sull'Organizzazione certificata per verificare il mantenimento della conformità del Sistema del Gestione ai requisiti della/e norma/e di riferimento.

Questo controllo avviene attraverso audit periodici, effettuati secondo i criteri e le modalità illustrate nel presente paragrafo e previste dalle disposizioni di accreditamento applicabili.

Il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato entro e non oltre dodici (12) mesi dalla data di rilascio della certificazione, salvo i casi in cui IMQ, al fine di verificare la risoluzione delle Non Conformità rilevate, e previa comunicazione all'Organizzazione, ritenga opportuno un intervallo di tempo più ristretto.

Gli audit di sorveglianza successivi al primo, vengono generalmente effettuati entro dodici (12) mesi dall'audit precedente; in ogni caso, essi devono obbligatoriamente essere condotti almeno una volta all'anno (anno solare).

Gli audit periodici consentono di verificare, nell'arco del ciclo di certificazione triennale, tutte le attività/processi certificati, fermo restando che alcune aree/aspetti considerati significativi/critici vengono verificati nel corso di ogni audit di sorveglianza.

L'audit di rinnovo (o "ricertificazione") è orientato ad un riesame generale del Sistema di Gestione certificato; comprende la verifica di tutti i requisiti normativi e, in particolare, l'approfondimento dei seguenti elementi:

- a) l'efficacia del Sistema di Gestione nella sua globalità, alla luce di cambiamenti interni ed esterni, e la sua continua pertinenza e applicabilità al campo di applicazione della certificazione;
- b) l'efficacia del sistema di gestione in riferimento al conseguimento degli obiettivi dell'Organizzazione e dei risultati attesi;
- c) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento.

Entro la data di scadenza della certificazione, l'audit di rinnovo deve essere completato e l'Organizzazione deve aver provveduto all'attuazione delle Azioni Correttive per la risoluzione delle Non Conformità maggiori eventualmente rilevate; il suddetto termine è applicabile anche nei casi in cui la certificazione sia sospesa.



A seguito dell'esito positivo delle attività di rinnovo, il certificato viene riemesso; i costi di ogni riemissione del certificato sono a carico del Committente.

Qualora le attività di rinnovo della certificazione non vengano completate entro la data di scadenza del certificato, quest'ultimo perde la propria validità. L'Organizzazione che intende riacquisire la certificazione deve avviare ex novo l'iter di certificazione.

Sulla base delle risultanze dei Rapporti di Verifica e delle Non Conformità rilevate, dei reclami ricevuti e, in generale, in tutti i casi in cui si accerti il mancato soddisfacimento, da parte dell'Organizzazione, dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento, oltreché nelle ipotesi contemplate all'art. 5, IMQ può disporre l'effettuazione di audit supplementari. Il costo di tali attività è a carico dell'Organizzazione certificata, secondo il Tariffario IMQ in vigore.

IMQ può effettuare anche audit con breve preavviso - effettuati cioè entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di notifica - o senza preavviso, per indagare sui reclami ricevuti ovvero in seguito a modifiche dell'Organizzazione ovvero come azione conseguente nei confronti di un'Organizzazione cui è stata sospesa la certificazione.

In tali casi potrà risultare inapplicabile la facoltà di ricusazione di cui al punto 4.3.2 che precede.

Se il Committente intende estendere il campo di applicazione della certificazione (ad es. ad ulteriori siti/unità operative, processi, ecc.) deve farne richiesta scritta a IMQ, che stabilisce quali attività di verifica ulteriori siano necessarie e provvede alla formulazione del relativo Preventivo.

A seguito dell'accettazione di tale Preventivo e dell'esito positivo delle attività di verifica e di delibera, il certificato viene riemesso.

I costi relativi alle attività di verifica aggiuntive e alla riemissione del certificato sono a carico del Committente.

Gli audit di certificazione, sorveglianza e rinnovo sono preannunciati con un congruo preavviso; qualora l'Organizzazione chieda lo spostamento/annullamento di un audit nei dieci (10) giorni lavorativi antecedenti la data pianificata per la stessa, IMQ si riserva la facoltà di addebitare all'Organizzazione un importo per gli oneri derivanti, secondo le tariffe in vigore.

Relativamente alle modalità di esecuzione dell'audit, redazione del Rapporto, formulazione delle Non Conformità ed invio delle Azioni Correttive, si richiama quanto previsto nei par. 4.3.3 e 4.3.4 che precedono; tuttavia, la suddivisione delle attività in Fase 1 e Fase 2 si applica alle visite di sorveglianza/rinnovo solo nel caso in cui vi siano modifiche significative nel Sistema di Gestione, nelle caratteristiche dell'Organizzazione o del sito in cui opera, nei requisiti applicabili, ecc.

Per ognuno dei suddetti audit, IMQ rilascia al Committente un rapporto di audit. Qualora tale rapporto contenga dei rilievi che possono compromettere la conformità ai requisiti della Direttiva applicabile, il Committente non è autorizzato ad apporre la marcatura CE sui prodotti coperti da Certificato di Approvazione del Sistema Qualità fino a quando non saranno eliminate.

#### 4.4. Altre procedure di valutazione della conformità

Nel caso in cui la procedura di valutazione della conformità prevista dalla specifica Direttiva e scelta dal Committente preveda la valutazione del Fascicolo Tecnico, si applica quanto previsto al par. 4.2.2 che precede, oltre a tutto quanto richiesto dalla Direttiva applicabile.

Nel caso in cui la procedura preveda un prelievo di campioni da parte dell'Organismo Notificato, IMQ preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di prodotti ai fini del controllo. IMQ valuta il numero di esemplari da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare la verifica finale parzialmente o integralmente.

Qualora prove e verifiche non potessero essere eseguite presso la sede ovvero un'unità produttiva del Committente, le stesse verranno eseguite presso i laboratori IMQ o presso laboratori in subappalto. In questa eventualità, i prodotti selezionati dagli incaricati IMQ devono essere fatti pervenire, a cura del Committente, presso il laboratorio indicato dagli incaricati stessi. Il Committente deve prendere tutte le precauzioni affinché i prodotti arrivino a destinazione in buono stato ed entro trenta (30) giorni dalla data della visita di sorveglianza. Qualora il Committente non ottemperasse a tale obbligo, IMQ si riserva di ripetere visite a scopo di controllo, a carico del Committente stesso. Per la gestione dei campioni si applica quanto previsto al par. 3.2 che precede.

Nel caso in cui la valutazione abbia dato esito positivo, l'iter procede con la fase di Riesame e Decisione finale (descritta nel par. 4.5 che segue) e, in caso di decisione positiva, con l'emissione della pertinente Certificazione CE/UE.

Nel caso di esito negativo, se sono state individuate situazioni tali per cui il prodotto non può in alcun modo essere considerato conforme ai requisiti della Direttiva applicabile, IMQ comunica al Committente la conclusione negativa dell'iter di certificazione, richiede il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto e dà corso alle comunicazioni alle Autorità e/o agli altri ON previste dalla specifica Direttiva.

#### 4.5. Riesame e decisione finale sul rilascio della Certificazione

La decisione finale sul rilascio di una Certificazione CE/UE compete ad un apposito Comitato di Delibera operante presso IMQ. Tutta la documentazione relativa alle attività di valutazione della conformità effettuate viene pertanto analizzata da tale Comitato che, sulla base delle risultanze contenute nella suddetta documentazione, nonché di ogni altra informazione pertinente, decide sul rilascio o meno della Certificazione CE/UE.

Nel caso in cui una Certificazione CE/UE non venga accordata, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per riavviare l'iter di certificazione. Il Committente può richiedere una valutazione supplementare volta alla verifica del rispetto di tali condizioni minime, il cui costo è a carico del Committente stesso.

Nel caso in cui una Certificazione CE/UE venga accordata, IMQ rilascia al Committente apposito attestato/certificato, a seconda della procedura di valutazione effettuata. La validità della Certificazione CE/UE rilasciata è precisata nelle Prescrizioni Particolari applicabili per la specifica Direttiva. Tale periodo di validità della Certificazione CE/UE rilasciata è definito in funzione di quanto indicato nella Direttiva applicabile tenendo conto anche delle eventuali modifiche che possono intervenire nei requisiti normativi di riferimento. Se cambia il prodotto o i processi di produzione del Committente, la Certificazione CE/UE rilasciata non risulta più valida.

## Art. 5.ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE

### 5.1. Obblighi del Committente

Il Committente si impegna a:

- preparare la prescritta Documentazione ai fini della procedura di valutazione di conformità pertinente;
- redigere la dichiarazione di conformità UE ed apporre la marcatura CE sul prodotto certificato (vedere anche par. 7.1 del presente Regolamento);
- garantire - nei termini e con le eccezioni previsti dalla singola Direttiva applicabile - che sugli esemplari di prodotto certificato immessi sul mercato sia apposto il numero identificativo del tipo, del lotto, della serie, o qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione; garantire - nei termini e con le eccezioni previste dalla singola Direttiva applicabile - che sui medesimi esemplari sia indicato il nome del fabbricante, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale il fabbricante può essere contattato; garantire che le informazioni relative al contatto siano in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e per le Autorità di Vigilanza del Mercato;
- garantire che il prodotto certificato immesso sul mercato sia accompagnato da idonee istruzioni sulla sicurezza, così come previste dalla Direttiva applicabile; garantire che tali istruzioni siano chiare, comprensibili, intellegibili e redatte in una lingua idonea ad essere facilmente compresa dall'utilizzatore finale;
- mantenere i prodotti oggetto della certificazione ed il relativo sistema qualità, ove previsto, conformi ai requisiti richiesti dalle normative applicabili e/o indicati nel relativo certificato; informare IMQ di qualsiasi programma di modifica del prodotto certificato (sia in termini di modifiche di progettazione sia in termini di caratteristiche del prodotto); nel computo delle modifiche vanno considerate, per quanto applicabili, anche quelle derivanti da modifiche delle norme armonizzate e delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è stata dichiarata la conformità;
- informare preventivamente IMQ di qualsiasi variazione che il Committente intende applicare al prodotto certificato in termini di sito produttivo, di Organizzazione o di sistema qualità, ove previsto ed attendere l'approvazione da parte di IMQ prima di attuare tale variazione;
- conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e le eventuali approvazioni / certificazioni applicabili per un periodo di almeno 10 anni dalla data in cui il prodotto certificato è stato immesso sul mercato;
- garantire al personale IMQ preposto l'accesso ai luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito dei prodotti in oggetto, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché IMQ possa eseguire il Servizio richiesto, compreso l'accesso alla relativa documentazione e ai reclami ricevuti. A tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività per fatto e/o causa imputabile al Committente (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione), tale da compromettere l'adempimento dell'obbligazione a carico di IMQ, costituirà causa di risoluzione del contratto;
- garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare verifiche straordinarie, qualora se ne presenti la necessità; IMQ comunica preventivamente al Committente la data di effettuazione di tali verifiche straordinarie;
- garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare verifiche senza preavviso, nei termini in cui sono previste dalla pertinente procedura di valutazione della Direttiva interessata (vedere anche par. 4.3.5 del presente Regolamento);

- garantire agli ispettori degli Enti di Accreditamento e delle Autorità competenti la possibilità di accedere ai luoghi predetti, in accompagnamento al personale IMQ. Tali visite, il cui scopo è la sorveglianza sull'operato del personale IMQ e non del Committente, sono regolarmente comunicate con un congruo preavviso;
- laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi associati al prodotto certificato, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguire una prova a campione su un esemplare di prodotto certificato messo a disposizione sul mercato;
- esaminare i reclami riferiti al prodotto certificato; esaminare gli esemplari di prodotto certificato risultati non conformi; esaminare i richiami e/o ritiri dal mercato relativi al prodotto certificato;
- tenere una registrazione di tali reclami, di tali non conformità e di tali richiami/ritiri dal mercato, nonché delle relative azioni correttive; ove richiesto da IMQ, dare evidenza della relativa gestione;
- laddove ritenga o abbia buon motivo di ritenere che prodotti certificati immessi sul mercato siano non conformi alla Direttiva in base alla quale sono stati certificati, prendere immediatamente le necessarie azioni correttive necessarie per renderli conformi, per ritirarli o richiamarli; inoltre, qualora il prodotto certificato immesso sul mercato presenti un rischio, informare immediatamente le Autorità Nazionali competenti degli Stati Membri della UE nei quali il prodotto certificato interessato è stato immesso sul mercato, fornendo loro i dettagli relativi alle non conformità e alle relative misure correttive intraprese; a fronte di richiesta motivata di un'Autorità Nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e documentazione in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del prodotto certificato alla Direttiva applicabile, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale Autorità; cooperare con tale Autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti certificati immessi sul mercato;
- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, o incoerente con il campo di applicazione della certificazione stessa, né utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a IMQ;
- adempiere alle prescrizioni contenute nel Regolamento per l'Uso dei Marchi IMQ, ove applicabile;
- interrompere l'utilizzo di materiale pubblicitario che contenga riferimenti alla certificazione nel caso in cui la stessa sia stata sospesa, revocata o sia scaduta;
- riprodurre nella loro interezza i documenti di certificazione, nel caso in cui ne fornisca copia a terzi;
- restituire a IMQ le eventuali Certificazioni originali ottenute, nel caso in cui decidesse di rivolgersi ad altro Organismo.

A fronte di eventuali variazioni a livello di sito produttivo, di Organizzazione o di sistema qualità approvate da IMQ, la variazione apportata alla Documentazione deve dare garanzie di tracciabilità analoghe a quelle indicate nel par. 4.3.1 sopra.

In relazione all'adempimento degli obblighi previsti al presente paragrafo, IMQ potrà eseguire a titolo oneroso visite di controllo straordinarie, ed eventualmente adottare provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione, in base alla gravità della situazione e/o all'impatto dell'evento verificatosi.

## 5.2. Sicurezza sul lavoro – Obbligo di informativa

Il Committente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire al personale IMQ e agli eventuali accompagnatori un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui essi sono destinati ad operare.

Il Committente s'impegna altresì a promuovere, attraverso il proprio incaricato a ciò preposto, la cooperazione ed il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro, che incidono sull'attività lavorativa degli auditor incaricati da IMQ e dei loro eventuali



accompagnatori, e che richiedono la tutela sia dei lavoratori sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

Il Committente, in base agli eventuali rischi specifici esistenti, provvederà a fornire al personale IMQ e agli eventuali accompagnatori gli opportuni dispositivi di protezione individuale e metterà in atto ogni tutela al fine di consentire che lo svolgimento dell'attività avvenga in completa sicurezza.

## **Art. 6.CONDIZIONI ECONOMICHE**

### **6.1. Importi per il rilascio e il mantenimento della certificazione**

Gli importi dovuti per le attività di certificazione e di mantenimento, laddove specificato, unitamente alle relative condizioni di pagamento, sono indicati nel Preventivo così come accettato dal Committente; tale Preventivo viene formulato secondo le tariffe indicate nel Tariffario IMQ in vigore e sulla base delle informazioni fornite dal Committente (numero di addetti, piano di produzione, ecc.).

Il Committente è tenuto a comunicare tutte le informazioni richieste in fase di formulazione dell'offerta in modo corretto, ai fini dell'emissione del Preventivo, nonché ad aggiornare IMQ in merito ad eventuali modifiche; IMQ valuta se, sulla base dei dati aggiornati, è necessario provvedere alla modifica dei tempi di audit previsti per le attività di sorveglianza e alla revisione delle condizioni economiche pattuite.

Per quanto non espressamente previsto nel Preventivo, nonché in assenza dello stesso, si applicano gli importi indicati nel Tariffario IMQ in vigore, che qui s'intende espressamente richiamato.

I corrispettivi dovuti per il Servizio richiesto sono soggetti ad I.V.A. nella misura di legge (articolo 3, D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633).

### **6.2. Variazione del Tariffario IMQ**

Le eventuali variazioni del Tariffario IMQ vengono comunicate ai Clienti IMQ qualora le stesse comportino una significativa modifica delle condizioni economiche praticate.

Il Committente ha, in ogni caso, il diritto di rinunciare alla certificazione entro un (1) mese dalla data di ricezione della prima fattura aggiornata alle nuove tariffe.

Nel periodo di preavviso, al Committente che si avvale della suddetta facoltà di rinuncia, verranno praticate le tariffe anteriori alle variazioni.

### **6.3. Pagamento dei corrispettivi dovuti**

A conclusione del Servizio, IMQ rilascia al Committente il documento di cui ai precedenti parr. 2.3 e 2.4, solo a condizione dell'avvenuto pagamento di tutti i compensi dovuti a IMQ.

In caso di mancato pagamento dei corrispettivi e/o dei relativi interessi, ovvero in caso di inadempimento del Contratto, IMQ ha facoltà di interrompere in qualsiasi momento i Servizi fino a quando il Committente non avrà pagato e/o posto rimedio al suo inadempimento.



## Art. 7.UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, MARCHI

### 7.1. Marcatura CE

Per i prodotti che hanno ottenuto da IMQ le pertinenti Certificazioni CE/UE, il Committente dovrà redigere apposita dichiarazione di conformità ed apporre la marcatura CE, laddove richiesto e secondo le prescrizioni della Direttiva applicabile.

È vietato apporre sui prodotti marchi o iscrizioni che possano confondersi con la marcatura CE. Il Committente dovrà distinguere in modo inequivocabile i suoi prodotti provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.

Per la marcatura CE, il riferimento a IMQ quale Organismo Notificato n. 0051 e l'eventuale utilizzo di altri marchi, tra i quali il marchio ACCREDIA per le Direttive che prevedono l'obbligo di accreditamento, si rimanda alle Prescrizioni Particolari ed alle disposizioni del Regolamento per l'uso dei marchi rilasciati da IMQ, che si intende espressamente richiamato.

### 7.2. Trasferibilità della Certificazione - Modifiche nell'assetto organizzativo

L'uso delle Certificazioni rilasciate da IMQ è strettamente riservato al Committente e non è trasferibile, salvo nei casi di cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento, affitto di azienda o di un ramo d'azienda della società interessata.

In questi casi il Committente dovrà inviare una comunicazione a IMQ in modo tempestivo, comunque non oltre quindici (15) giorni dall'avvenuta iscrizione della relativa registrazione nel Registro delle Imprese, ove prevista; l'inosservanza di questo termine può dare luogo all'applicazione del provvedimento di sospensione o di revoca della certificazione.

Il Committente dovrà inoltre trasmettere a IMQ richiesta scritta di mantenimento della certificazione in capo al soggetto risultante della vicenda modificativa dell'assetto organizzativo, corredata di copia del relativo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio e di eventuali documenti ulteriori, qualora siano ritenuti necessari. IMQ valuta la necessità di effettuare accertamenti supplementari, il cui costo è a carico del Committente, previa accettazione di un'offerta formulata da IMQ, come da Tariffario in vigore.

Il trasferimento della certificazione è subordinato all'esito positivo delle valutazioni effettuate, nonché al saldo di tutti gli importi dovuti dall'Organizzazione cedente.

## Art. 8.SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

### 8.1. Rinuncia

#### 8.1.1. Rinuncia alla sorveglianza

Qualora il Committente intenda rinunciare alla sorveglianza da parte di IMQ, ne dovrà dare comunicazione scritta con preavviso di almeno due (2) mesi, impegnandosi inoltre a:

- cessare di apporre la marcatura CE corredata con il numero identificativo IMQ (0051) e comunque di fare riferimento ad IMQ come ON;

- comunicare, in un termine non superiore a quindici (15) giorni dalla data della rinuncia, le giacenze nei propri luoghi di produzione e magazzini dei prodotti che riportino riferimenti ad IMQ come ON (numero identificativo 0051);
- esaurire nei propri luoghi di produzione o magazzini detti prodotti entro il termine, successivo alla scadenza, che gli verrà indicato da IMQ.

### **8.1.2. Rinuncia alla Certificazione CE/UE**

Qualora il Committente desideri rinunciare ad una Certificazione CE/UE rilasciata da IMQ, ne dovrà dare comunicazione scritta.

Tale comunicazione comporta automaticamente l'annullamento della relativa attività di sorveglianza, se condotta da IMQ; in questa eventualità, vale quanto indicato al par. 8.1.1 che precede.

IMQ provvede ad annullare le Certificazioni CE/UE rilasciate informando della rinuncia, se necessario, le Autorità competenti e gli altri Organismi Notificati.

## **8.2. Sospensione dell'attività di sorveglianza e/o della validità della Certificazione**

### **8.2.1. Motivazioni del provvedimento di sospensione**

L'attività di sorveglianza continua può essere sospesa da parte di IMQ a seguito di inadempienza del Committente, e in particolare:

- nel caso di fallimento o cessazione dell'attività del Committente;
- nel caso di mancato versamento degli importi dovuti a IMQ;
- nel caso di inadempimento degli obblighi a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- nel caso di non conformità gravi ovvero in numero elevato; mancata adozione di azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza; non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità della produzione;
- nel caso di segnalazioni dal mercato, previo accertamento della relativa gravità;
- nel caso di apposizione indebita della marcatura CE (vedere Art. 7 che precede).

### **8.2.2. Sospensione delle Certificazioni CE/UE rilasciate**

La validità delle Certificazioni CE/UE rilasciate da IMQ può essere sospesa nei casi di inadempienza di cui al par. 8.2.1 che precede.

### **8.2.3. Comunicazione del provvedimento di sospensione**

Il provvedimento di sospensione della certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al Committente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge. La comunicazione riporta il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui il Committente deve attuare le azioni correttive richieste. Il Committente ha cinque (5) giorni di tempo per comunicare a IMQ la presa in carico del provvedimento, l'adeguamento alle prescrizioni, le tempistiche di attuazione, che non devono essere superiori ai sei (6) mesi, e qualsiasi altra informazione utile sulle modalità di soluzione dei rilievi contestati. La comunicazione deve avvenire in forma scritta. Il provvedimento di sospensione terrà conto del principio di proporzionalità.



#### **8.2.4. Conseguenze della sospensione**

A seguito della sospensione il Committente deve interrompere l'uso delle Certificazioni CE/UE e deve astenersi dal pubblicizzarle fino al termine del periodo di sospensione. La sospensione comporta il venir meno della possibilità di apporre la marcatura CE e la conseguente impossibilità di immettere i relativi prodotti sul mercato, a partire dalla data di sospensione.

IMQ comunica, ove richiesto, il provvedimento di sospensione alle Autorità e/o Enti interessati.

Nei casi più gravi, IMQ si riserva di richiedere al Committente il richiamo dei prodotti dal mercato, compresi quelli giacenti nei magazzini.

Le spese sostenute da IMQ per eseguire eventuali verifiche o attività causate da provvedimenti di sospensione sono a carico del Committente.

Il Committente è comunque tenuto al pagamento degli importi per il mantenimento della certificazione.

#### **8.2.5. Ripristino della certificazione**

La sospensione può essere annullata soltanto quando il Committente abbia risolto in modo soddisfacente le Non Conformità riscontrate, o nel caso in cui venga meno la situazione che aveva dato origine al provvedimento di sospensione.

Prima di procedere al ripristino della certificazione, IMQ può effettuare ulteriori verifiche al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate; tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del Committente.

#### **8.2.6. Durata del periodo di sospensione**

La durata della sospensione, che non può eccedere i sei (6) mesi, viene indicata nella comunicazione di cui al par. 8.2.3 che precede; decorso tale periodo senza che la sospensione abbia potuto essere annullata, la certificazione viene revocata.

### **8.3. Revoca della certificazione**

#### **8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca**

La Certificazione CE/UE rilasciata può essere revocata da IMQ in caso di:

- mancata rimozione delle cause di sospensione di cui al par. 8.2 che precede, entro il periodo indicato da IMQ;
- grave inosservanza delle obbligazioni a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- uso fraudolento o illegittimo della Certificazione CE/UE;
- rilevante e sistematica non conformità del prodotto;
- adozione di significative modifiche apportate al prodotto dal Committente, o variazione del sito produttivo, senza il coinvolgimento preventivo di IMQ;
- mancato pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ. In tal caso, prima di procedere alla revoca, IMQ provvede ad inviare all'Organizzazione una comunicazione denominata "preavviso di revoca"; decorsi quindici (15) giorni da tale comunicazione senza che l'Organizzazione abbia provveduto al saldo degli importi dovuti, il certificato viene revocato. Durante tale periodo di preavviso tutte le attività di verifica vengono sospese, analogamente a quanto avviene nelle ipotesi di sospensione;
- fallimento o cessazione dell'attività del Committente;



- mancato adeguamento del prodotto ai requisiti posti dalle nuove revisione delle norme applicabili;
- uso ingannevole della Certificazione CE/UE, tale da apportare danno o discredito a IMQ.

### **8.3.2. Comunicazione del provvedimento di revoca**

La decisione della revoca viene comunicata al Committente mediante lettera raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

### **8.3.3. Conseguenze della revoca**

Nel caso di revoca della Certificazione CE/UE, il Committente si obbliga a:

- riconsegnare a IMQ gli originali della Certificazioni CE/UE ottenute;
- astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare le Certificazioni CE/UE revocate, rimuovendo il logo e i riferimenti a IMQ dalla documentazione in uso;
- cessare di apporre la marcatura CE sui prodotti riferibili alla Certificazione CE/UE revocata e, conseguentemente, cessarne la commercializzazione.
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

IMQ, inoltre, provvede a:

- interrompere l'attività di sorveglianza;
- comunicare il provvedimento di revoca alle Autorità competenti e/o agli altri Organismi Notificati.

## **Art. 9. VARIAZIONI LEGISLATIVE, NORMATIVE, REGOLAMENTARI**

### **9.1. Modifiche alle disposizioni legislative e/o alle norme di riferimento**

Qualora nelle disposizioni legislative applicabili al singolo Servizio in oggetto, ovvero nelle norme tecniche che forniscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della specifica Direttiva, vengano introdotte variazioni di rilievo che influenzino la validità delle Certificazioni rilasciate, IMQ ne darà comunicazione al Committente, il quale avrà la facoltà di adeguare i propri prodotti, ovvero il proprio sistema qualità, entro il termine che gli verrà precisato, o di rinunciare alla Certificazione.

Nel caso in cui il Committente intenda adeguarsi alle nuove disposizioni, IMQ avrà la facoltà di ripetere le prove e le verifiche sui prodotti ovvero la valutazione del sistema qualità, come pure di richiedere nuova documentazione. Le spese per dette attività saranno a carico del Committente, secondo nuova quotazione.

### **9.2. Modifiche al Regolamento e/o alle Prescrizioni Generali e Particolari**

Nel caso in cui le prescrizioni applicabili all'attività di certificazione, contenute in norme (es. norme della serie ISO/IEC 17000) e/o in altri documenti specifici (es. regole accreditamento applicabili), subiscano variazioni, IMQ potrà aggiornare la procedura di valutazione che precede, al fine di recepire le nuove disposizioni.

IMQ si riserva inoltre di apportare modifiche ed integrazioni al presente Regolamento senza il preventivo consenso del Committente; in tal caso, IMQ provvederà a comunicare l'avvenuta modifica del Regolamento tramite informativa ai Clienti o, nel caso in cui tali modifiche non abbiano influenza sull'attività svolta presso l'Organizzazione, tramite pubblicazione sul proprio sito web [www.imq.it](http://www.imq.it).



Qualora tali modifiche abbiano invece influenza sul Committente e comportino impatti significativi sull'attività svolta presso l'Organizzazione (es. variazione della frequenza o della durata delle visite, ecc.), IMQ provvederà ad informare quest'ultima, formulando – laddove necessario – una nuova offerta; il Committente avrà facoltà di rinunciare alla certificazione nei trenta (30) giorni successivi alla relativa comunicazione.

### **9.3. Valutazioni supplementare a seguito di modifiche**

Eventuali costi per attività di valutazione documentale e/o in campo, derivanti dalle modifiche normative o regolamentari di cui sopra sono comunque a carico del Committente.

## **Art. 10. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ**

### **10.1. Responsabilità del Committente - Manleva**

L'Organizzazione si impegna a conformarsi e a mantenersi conforme ai requisiti di natura cogente, quali leggi, regolamenti, ecc., di tipo internazionale, nazionale o locale, con particolare riguardo ai prodotti, processi e servizi che rientrano nello scopo di certificazione.

Il rilascio ed il mantenimento della certificazione non costituiscono attestazione né garanzia da parte di IMQ del rispetto di tutti i requisiti cogenti gravanti sul Committente e, in generale, della conformità legislativa di quest'ultimo.

Pertanto, il Committente è e rimane l'unico responsabile sia verso sé stesso sia verso terzi del corretto svolgimento della propria attività e della conformità della stessa, e dei propri prodotti/servizi, alle normative applicabili, nonché alle aspettative dei clienti e dei terzi in genere.

Il Committente s'impegna altresì a tenere indenne IMQ ed i suoi dipendenti, ausiliari e collaboratori da qualsiasi reclamo, azione e/o pretesa di terzi connessa all'esecuzione delle attività di IMQ in base al presente Regolamento.

### **10.2. Inadempimento IMQ – Limiti alla responsabilità**

Salvo nei casi di dolo o colpa grave, la responsabilità di IMQ verso l'Organizzazione per qualsiasi danno derivante dall'esecuzione o dall'inadempimento, totale o parziale, delle proprie obbligazioni oggetto del contratto di certificazione, sarà limitata all'ammontare massimo di tre (3) volte il compenso dovuto per l'attività di valutazione svolta al momento dell'errore o dell'omissione che ha cagionato il danno.

### **10.3. Clausola di decadenza**

Ogni reclamo o richiesta di risarcimento nei confronti di IMQ dovrà essere avanzata dal Committente, a pena di decadenza, entro e non oltre un (1) anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta o al reclamo.

### **10.4. Esclusione di responsabilità di IMQ**

Salvo i casi di dolo o colpa grave, anche nei casi di accertato inadempimento da parte di IMQ, resta escluso il risarcimento a favore dell'Organizzazione dell'eventuale lucro cessante, come ad esempio, interruzione di attività aziendale, perdite di profitto, di opportunità commerciali, di fatturato, di avviamento o di previsti profitti.

## Art. 11. DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO

### 11.1. Entrata in vigore del contratto

Il Contratto si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge, allorché il Committente avrà accettato per iscritto il Preventivo IMQ entro il relativo termine di validità e IMQ avrà confermato per iscritto l'Ordine del Committente. L'accettazione del Preventivo da parte del Committente costituisce Proposta irrevocabile.

### 11.2. Durata del contratto

Fatte salve le ipotesi di cui al par. 11.3 che segue, il contratto di certificazione, di cui il presente Regolamento costituisce parte integrante e sostanziale, è stipulato a tempo indeterminato, a partire dalla data di entrata in vigore di cui al par. 11.1.

### 11.3. Facoltà di recesso

Ciascuna Parte contraente ha la facoltà di recedere dal contratto suddetto in qualunque momento, comunicando il recesso a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, a firma del Legale Rappresentante o Procuratore.

Il recesso da parte dell'Organizzazione comporta la rinuncia alla certificazione che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ.

L'Organizzazione può recedere dal contratto prima dell'ottenimento della certificazione. Tuttavia, in tale ipotesi:

- qualora la comunicazione di recesso pervenga a IMQ prima dell'inizio delle attività, l'Organizzazione sarà tenuta al pagamento di una penale pari:
  - per importi dell'offerta fino a 3.000 Euro = 20% dell'importo dell'offerta;
  - per importi dell'offerta superiori a 3.000 Euro = 10% dell'importo dell'offerta, con un minimo di 600 Euro;
- nel caso in cui la comunicazione di recesso venga comunicata successivamente all'avvio dell'attività di prova/verifica, ma prima di completare l'iter di valutazione, l'Organizzazione sarà tenuta al pagamento di un importo pari al cinquanta per cento (50%) di quanto dovuto per la certificazione;
- nel caso in cui la comunicazione di recesso venga comunicata al completamento dell'iter di valutazione, l'Organizzazione sarà tenuta al pagamento dell'intero importo dovuto per la certificazione.

L'Organizzazione che recede è tenuta a procedere al saldo tutti gli importi fatturati da IMQ, secondo i termini contrattuali, nonché a corrispondere a IMQ gli importi per il mantenimento relativi al periodo in corso alla data di comunicazione del recesso, se quest'ultima avviene con un preavviso di almeno 15 giorni dalla data di fatturazione degli importi di mantenimento.

### 11.4. Rinnovo

Ove applicabile, e nei casi in cui il Preventivo precedentemente formulato non comprenda le attività di rinnovo, IMQ provvede, su richiesta del Committente da presentarsi almeno tre mesi prima della scadenza del certificato, alla formulazione di un nuovo Preventivo per il successivo ciclo di certificazione.

Al ricevimento dell'accettazione di tale Preventivo, vengono pianificate ed eseguite le attività volte al rinnovo della certificazione.



## Art. 12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

### 12.1. Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento (UE) n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (“Regolamento generale protezione dati”) e del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (“Codice della privacy”), i dati personali direttamente forniti dal Committente ovvero tramite terzi, sono e saranno trattati da IMQ - ed in particolare registrati e conservati in una banca dati - al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con il Committente. Particolari categorie di dati nonché dati penali ai sensi, rispettivamente, degli artt. 9 e 10 del Regolamento generale protezione dati potranno essere richiesti come condizione obbligatoria per il rilascio della certificazione e saranno trattati unicamente ai fini dell’erogazione del servizio richiesto, secondo rafforzate misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate.

In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento di dati richiesti (di seguito, i “Dati”) 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 del Committente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con IMQ, con la conseguenza che l’eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l’impossibilità per IMQ di dar corso ai medesimi rapporti.

I Dati saranno trattati per il tempo strettamente necessario allo svolgimento dei rapporti contrattuali con il Richiedente, fatta salva la conservazione dei dati per un ulteriore periodo di 10 anni (variabile nel caso di particolari regolamenti e direttive UE che richiedano un termine di conservazione ulteriore) dalla scadenza dell’ultima prestazione eseguita, per adempiere agli obblighi di legge e regolamentari previsti.

I Dati potranno essere comunicati da IMQ, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti di accreditamento, Organismi di certificazione, Amministrazioni, Istituzioni, Associazioni, Autorità Giudiziarie e Autorità di Pubblica Sicurezza nonché a ogni altra Autorità competente in materia e, in generale, ad ogni soggetto pubblico e privato la cui comunicazione si renda obbligatoria per legge o sia necessaria per l’esecuzione dei servizi disposti da IMQ. Detti soggetti tratteranno i Dati nella loro qualità di autonomi titolari del trattamento.

La diffusione dei Dati è finalizzata esclusivamente a garantire le istituzioni ed i consumatori circa il rilascio, l’esistenza, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione.

### 12.2. Titolare del trattamento

Il “Titolare del trattamento” dei Dati è IMQ S.p.A., con sede in Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano.

Ai sensi degli artt. 15-21 del Regolamento generale protezione dati e dell’art. 7 del Codice della Privacy (Diritti dell’interessato) , il Committente potrà in ogni momento esercitare i diritti di accesso, rettifica o cancellazione (c.d. “diritto all’oblio”), di limitazione del trattamento, nonché alla portabilità dei propri dati inviando un’apposita richiesta all’indirizzo del RPD: [dpo@imggroup.it](mailto:dpo@imggroup.it).

I Dati potranno essere comunicati e trattati da società terze o da altri soggetti (a titolo meramente esemplificativo fornitori di servizi informatici, istituto di credito, studi professionali, consulenti) che svolgono attività in outsourcing per conto del Titolare del trattamento, nella loro qualità di responsabili esterni del trattamento.



L'elenco dei responsabili esterni del trattamento appositamente nominati che trattano i Dati è disponibile presso il Titolare del trattamento.

### **12.3. Consenso al trattamento**

Con la sottoscrizione del presente Regolamento, il Committente acconsente che i Dati siano trattati per gli scopi sopra indicati e siano altresì oggetto di comunicazione e di diffusione nell'ambito delle finalità su riportate.

## **Art. 13. RECLAMI E RICORSI**

### **13.1. Reclami**

Il Committente, così come chiunque ne abbia interesse, può presentare reclami sull'operato di IMQ, o sulle Organizzazioni certificate da IMQ, esponendo e motivando le ragioni del reclamo stesso, con le modalità previste sul sito web [www.imq.it](http://www.imq.it). IMQ avrà cura di trattare il reclamo secondo le proprie procedure, descritte nell'apposita sezione del suddetto sito web.

### **13.2. Ricorsi**

Il Committente può presentare ricorso contro le decisioni assunte da IMQ in merito all'esito della valutazione della conformità, entro trenta (30) giorni dalla ricezione della relativa comunicazione, esponendo e motivando le ragioni del ricorso stesso, con le modalità previste sul sito web [www.imq.it](http://www.imq.it).

IMQ avrà cura di trattare il ricorso secondo le proprie procedure, descritte nell'apposita sezione del suddetto sito web. La decisione in merito al ricorso, assunta da un Comitato costituito da persone non coinvolte nelle attività di valutazione della conformità oggetto di ricorso, sarà comunicata al Committente da IMQ entro quattro (4) mesi dalla data di ricezione del ricorso.

## **Art. 14. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

### **14.1. Legge applicabile**

Il presente Regolamento, di cui l'offerta costituisce parte integrante e sostanziale, è disciplinato dalla legge italiana.

### **14.2. Foro competente**

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del Regolamento, comprese quelle inerenti alla sua validità, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano.