

## Regolamento per la Certificazione Eco Bio Cosmesi & Naturale

### Sommario

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
2	CONDIZIONI GENERALI.....	3
3	CONDIZIONI PER L'OTTENIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	4
4	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE.....	6
5	VISITA PRE-CERTIFICATIVA.....	7
6	VALUTAZIONE.....	7
7	RIESAME.....	11
8	DECISIONE PER LA CERTIFICAZIONE.....	11
9	LOGO PREVISTO.....	12
10	ETICHETTE E MARCHIO ICEA.....	13
11	NON CONFORMITA'.....	14
12	PROVVEDIMENTI.....	16
13	MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE.....	20
14	MODIFICHE ED ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	21
15	RISERVATEZZA.....	21
16	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI.....	21
17	ORGANIZZAZIONI ESTERNE.....	23
18	SCHEMA SISTEMA DI CONTROLLO.....	24

Ed.	Rev.	Data	Motivi della revisione	Redatto	Verificato	Approvato
05	00	09.06.2022	Riedizione	RSC	RAQ	CDA
06	00	02.05.2023	Intestazione e sommario	RSC	RAQ	CDA

06	01	01.12.2023	Valutazione, decisione per la certificazione, provvedimenti	RSC	RAQ	CDA
----	----	------------	---	-----	-----	-----

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 1.1 Premessa

L'Istituto per la Certificazione Etica ed Ambientale di seguito denominato ICEA è il Consorzio senza scopo di lucro costituito ai sensi degli artt.2612 seg.c.c. tra associazioni ed enti che operano nel campo delle attività connesse con lo sviluppo durevole, etico e compatibile con l'ambiente. Il consorzio è stato fondato con l'obiettivo di offrire un servizio di certificazione secondo i principi di indipendenza, trasparenza, terzietà, imparzialità e competenza in grado di accrescere la fiducia dei fornitori e dei clienti nei confronti del prodotto certificato attestando la rispondenza del prodotto a norme volontarie o a Regolamenti di prodotto.

ICEA in collaborazione con un gruppo di produttori e L'Istituto di Cosmetologia dell'Università di Ferrara ha elaborato un Disciplinare Tecnico

co (DTR 06) al fine di definire i requisiti attesi da un cosmetico che vanta i claim "biologico" o "naturale" e consentire a tutti i soggetti interessati di accedere alla certificazione dei propri prodotti.

ICEA inoltre è membro fondatore, insieme ad i più importanti enti certificatori europei, del progetto internazionale COSMOS che ha dato origine al COSMOS-Standard AISBL, una associazione internazionale no profit registrata in Belgio che ha come obiettivo, nel campo cosmetico, quello del benessere ambientale e delle persone stimolando lo sviluppo di cosmetici che siano sempre più biologici e naturali.

### 1.2 Scopo

Il presente Regolamento stabilisce le condizioni e le procedure adottate da ICEA per rilasciare, non rilasciare, mantenere con il rinnovo la certificazione, emettere i provvedimenti per la sospensione, revoca e ritiro della certificazione in conformità alle norme per le quali ICEA è autorizzata ed accreditata.

Il presente regolamento illustra le procedure seguite da ICEA per Cosmetici biologici e naturali secondo il DTR 06 Disciplinare Tecnico per la Eco Bio Cosmesi e Cosmesi Naturale

### 1.3 Campo di applicazione

Il campo di applicazione dello Schema include i prodotti cosmetici così come definiti rientranti nel Regolamento CE n. 1223/2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Rientrano nel campo di applicazione anche i prodotti per uso animale così come i coadiuvanti, ingredienti, materie prime, ausiliari o semplici sostanze naturali che possano trovare impiego in campo cosmetico e per uso animale.

### 1.4 Requisiti delle norme di riferimento

Norma	Requisito	Titolo	Annotazioni
ISO/IEC 17065:2012	Tutti	Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi	
UNI EN ISO 9001:2015	§ 8.1.	Pianificazione e controllo operativo- Linee guida per gli audit di Sistema di Gestione per la Qualità	
UNI EN ISO 22716:2008	Tutti	Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione	
Regolamento (CE) n.1223/2009	Tutti	Sui prodotti cosmetici e successive modifiche e integrazioni	
Regolamento (UE) N.655/2013	Tutti	Sui criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici	
Disciplinare Tecnico Eco Bio Cosmesi & Cosmesi Naturale	Tutti	Criteri e procedure per : Certificare la conformità dei prodotti della "Eco Bio Cosmesi ICEA" e "Cosmesi Naturale", ottenuti secondo il disciplinare dell'Istituto di	

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta..

		Certificazione Etica e Ambientale (ICEA).	
Norme e Regolamenti in Vigore nei paesi Extra UE relativi al campo di applicazione degli Schemi di certificazione		USA, Giappone, Libano, Turchia, Russia, Ucraina, India, Australia, Arabia Saudita.	I requisiti specifici relativi ai paesi di riferimento sono riportati ed aggiornati nel Piano dei Controlli annuale
Regolamenti e documenti di sistema ICEA	Pertinenti	Criteri e modalità per lo svolgimento delle attività dell'organismo	

I riferimenti sopracitati sono quelli nella versione in vigore al momento della emissione del presente documento. Devono essere, in ogni caso, applicati i riferimenti normativi nella versione in vigore al momento dello sviluppo dell'attività certificativa.

## 2 CONDIZIONI GENERALI

Il presente regolamento illustra le procedure seguite da ICEA per controllare e certificare la conformità dei prodotti della "Eco Bio Cosmesi ICEA" e "Cosmesi Naturale", ottenuti secondo il disciplinare dell'Istituto di Certificazione Etica e Ambientale (ICEA).

I prodotti certificati *Eco Bio Cosmesi* o *Cosmesi Naturale* sono i prodotti cosmetici o altri prodotti simili con analoghe funzionalità e caratteristiche anche se destinati agli animali, ottenuti nel rispetto del Disciplinare Tecnico di Riferimento (DTR 06 - Disciplinare Tecnico Eco Bio Cosmesi & Cosmesi Naturale) e, in particolare:

- senza l'impiego di organismi geneticamente modificati;
- senza uso di radiazioni ionizzanti;
- con l'impiego di prodotti agricoli e zootecnici primari da agricoltura biologica certificati (secondo le modalità previste del disciplinare);
- con l'impiego di sostanze chimiche di origine naturale o derivanti da chimica verde, selezionate sulla base di criteri di sostenibilità ambientale e salubrità.

I prodotti della *Eco Bio Cosmesi* e *Cosmesi naturale* ICEA devono essere ottenuti secondo le norme internazionali e nazionali vigenti in materia e nel rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione.

Lo scopo dell'attività di controllo e certificazione svolta da ICEA è di dare, attraverso una valutazione iniziale e successive verifiche di sorveglianza, un'assicurazione indipendente con adeguato livello di fiducia, che tali prodotti (comunque rispettosi delle norme di legge e buone pratiche di fabbricazione) siano conformi al Disciplinare tecnico ICEA di riferimento.

Il sistema di certificazione si basa sull'audit e approvazione del sistema di gestione e controllo del processo produttivo, messo in atto dall'operatore richiedente per l'ottenimento delle produzioni e prove di tipo (quando richieste dal disciplinare); seguito da una sorveglianza continua, eseguita attraverso la verifica periodica della conformità dei processi e della gestione del sistema qualità, oltre a prove di controllo su campioni prelevati sia dal mercato sia dai luoghi di produzione e/o trasformazione.

In particolare, il sistema di qualità messo in atto dall'organizzazione deve prendere in considerazione la gestione ed applicazione dei seguenti requisiti:

- rintracciabilità ed eventuale ritiro del prodotto in caso di gravi non conformità;
- separazione e identificazione del prodotto certificato da quello non certificato;
- gestione dei reclami pervenuti dai clienti;
- gestione delle registrazioni della qualità.

La richiesta di certificazione può essere inoltrata da qualsiasi Organizzazione richiedente la cui attività rientri nella produzione, distribuzione a marchio e importazione di tali prodotti. La certificazione, normalmente, è concessa al responsabile dell'immissione in commercio del prodotto e/o titolari del marchio commerciale che contraddistingue il prodotto.

Per ottenere la certificazione, l'organizzazione richiedente dovrà dimostrare di essere conforme al

Disciplinare tecnico di riferimento e alle normative vigenti di legge applicabili a tale tipologia produttiva. La certificazione ICEA permette all'organizzazione richiedente di riportare in etichetta e/o altro materiale pubblicitario e informativo relativo al prodotto l'indicazione di conformità e il marchio di certificazione previsti dal presente regolamento.

I marchi di certificazione "Eco Bio Cosmesi" e "Cosmesi Naturale" sono di proprietà dell'Istituto di Certificazione Etica ed Ambientale" e deve essere utilizzato nel rispetto di quanto previsto dal presente regolamento.

Nel caso di progetti di certificazione che vedano coinvolti più unità produttive sotto la responsabilità di un unico soggetto le domande sono presentate direttamente dal soggetto unico responsabile.

In questo caso l'Organizzazione responsabile deve avere personalità giuridica e deve avere:

- a) stipulato accordi scritti con le altre Organizzazioni partecipanti al progetto di certificazione per l'attuazione di quanto previsto dal Disciplinare tecnico di riferimento e dal presente regolamento;
- b) definito criteri per l'adesione, la partecipazione e la rinuncia al progetto di certificazione delle Organizzazioni partecipanti;
- c) procedure che permettano la comunicazione ad ogni unità produttiva coinvolta dei regolamenti e procedure di certificazione e delle successive revisioni, oltre che dei diritti e dovere correlati alla partecipazione al programma di produzione con metodo biologico;
- d) deve, inoltre, assumere formalmente la responsabilità della conformità di tutte le Organizzazioni interessate al progetto, garantendo l'accesso al personale ICEA e a quello degli enti accreditati presso tutte le organizzazioni e i siti produttivi coinvolti e a tutte le registrazioni, comprese quelle fiscali, inerenti il prodotto certificato a qualsiasi livello della filiera coinvolto.

ICEA non fornisce nessun tipo di servizio di consulenza alle Organizzazioni; compresi i metodi per risolvere eventuali non conformità che impediscono all'ottenimento della certificazione e attività di promozione e informazione diretta, utile alla commercializzazione di specifici prodotti delle organizzazioni certificate.

ICEA, sul territorio italiano, svolge le sue attività con personale e documenti in lingua italiana. Per le attività di controllo e certificazione all'estero, ICEA si impegna ad operare (quando necessario) in lingua inglese o, comunque, nella lingua conosciuta dalla popolazione locale, riservandosi la possibilità di utilizzare traduttori e interpreti accettati e ritenuti capaci e preparati anche dall'operatore controllato.

Al fine di favorire l'accesso alle informazioni utili per le persone interessate al presente schema di certificazione, ICEA si impegna a rendere disponibili tutti materiali e i documenti non riservati direttamente su richiesta o tramite il sito [www.icea.bio](http://www.icea.bio).

ICEA, inoltre, per accrescere la trasparenza del sistema, si riserva la possibilità di rendere pubblici tramite internet e altri strumenti di comunicazione le informazioni non riservate relative alla propria attività ed in particolare l'elenco licenziatari, il tariffario di controllo e certificazione, le sanzioni emesse e i risultati delle prove di tipo.

Gli esiti delle attività ispettive e delle valutazioni documentali sono soggetti all'esame di un Responsabile della certificazione (RSC) e/o del Comitato/Responsabile di Certificazione (CCERT), dotato nei necessari requisiti di competenza e indipendenza, che decide in merito al rilascio, sospensione o ritiro della certificazione.

Sulla applicazione del presente regolamento sorveglia il Comitato di Salvaguardia della Imparzialità (CSI), organo garante dell'imparzialità e della buona esecuzione delle attività di certificazione, nominato dal Consiglio di Amministrazione di ICEA (CDA), che assicura la equa rappresentatività delle parti interessate alla certificazione.

### **3 CONDIZIONI PER L'OTTENIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE**

---

L'Organizzazione richiedente, per ottenere e mantenere la certificazione deve rispettare quanto previsto dal presente regolamento:

- a) Compilare, tenere costantemente aggiornate e correttamente archiviate la documentazione e le registrazioni previste nell'ambito dello SdC. Nello specifico attuare e mantenere un sistema di gestione documentato atto a dare evidenza del rispetto dei Regolamenti per la Certificazione.
- b) In particolare, nel caso di prodotti cosmetici e/o ingredienti cosmetici, attuare e mantenere un sistema di gestione documentato atto a dare evidenza del rispetto dei requisiti di prodotto e/o processo previsti dal Disciplinare tecnico di riferimento. In particolare, il sistema di gestione deve prendere in considerazione i seguenti aspetti:
  - rintracciabilità ed eventuale ritiro del prodotto in caso di gravi non conformità;
  - separazione e identificazione del prodotto certificato da quello non certificato
  - gestione dei reclami pervenuti dai clienti;
  - gestione delle registrazioni della qualità.
- c) prendere tutti i provvedimenti necessari a consentire la corretta conduzione delle attività di valutazione previste dal presente regolamento;
- d) mantenere, per tutto il periodo di validità della certificazione, le condizioni che hanno permesso il rilascio;
- e) provvedere, non appena venuto a conoscenza di eventuali irregolarità sul prodotto che inficiano la conformità dello stesso, al suo declassamento ed eventualmente al ritiro del prodotto dal mercato, comunicando tali situazioni prontamente ad ICEA;
- f) In caso di rilievo di non conformità, accettare i provvedimenti adottati da ICEA, previsti dagli specifici Regolamenti e mettere in atto i trattamenti, proporre ed applicare le azioni correttive necessarie nei tempi concordati con ICEA, compilando ed inviando i relativi moduli entro 10 giorni di calendario dalla data di notifica del rilievo
- g) Soddisfare tutte le richieste di azioni correttive di ICEA entro il periodo di tempo concordato
- h) comunicare ad ICEA tutti i casi in cui sia coinvolta in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o, comunque, violazioni di leggi applicabili in relazione alla certificazione ottenuta.
- i) Informare ICEA della posizione geografica delle unità produttive al fine di valutare i rischi relativi alla fattibilità del controllo
- j) Adottare un sistema, che consenta la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti oggetto di certificazione in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, comunicando preventivamente la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata.
- k) Accettare che ICEA applichi adeguati provvedimenti derivati da segnalazioni, verifiche, richieste e provvedimenti assunti dal proprietario degli Standard e dagli enti di accreditamento.
- l) In caso di rilievo di non conformità, accettare i provvedimenti adottati da ICEA, previsti dagli specifici Regolamenti e mettere in atto i trattamenti, proporre ed applicare le azioni correttive necessarie nei tempi concordati con ICEA, compilando ed inviando i relativi moduli entro 5 giorni di calendario dalla data di notifica del rilievo.
- m) La non conformità di prodotto o di sospensione della certificazione deve essere comunicata al proprio acquirente, dandone adeguata evidenza ad ICEA.
- n) Sotto sospensione, revoca o scadenza della certificazione il cliente ha l'obbligo di:
  - o) cessare immediatamente l'utilizzo dei Certificati di Conformità e nei casi applicabili restituirli immediatamente a ICEA;
  - p) cessare immediatamente l'utilizzo di tutti i documenti anche pubblicitari e carta intestata nei quali compaiono i riferimenti alla certificazione e il marchio ICEA;
  - q) cessare immediatamente l'utilizzo della dicitura di conformità e del marchio di certificazione previsti;
  - r) Eseguire le misure adottate da ICEA, anche se successive al recesso o esclusione per fatti antecedenti gli stessi.

Le organizzazioni certificate devono garantire la tenuta delle registrazioni inerenti i prodotti oggetto di certificazione e di darne accesso al personale ICEA.

#### 4 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

---

All'atto della richiesta di certificazione l'Organizzazione è tenuta a compilare, sottoscrivere e presentare in originale i seguenti documenti:

1. Contratto per la certificazione ECO BIO COSMESI E COSMESI NATURALE (M6.04.02)
2. Regolamento per la certifica ECO BIO COSMESI E COSMESI NATURALE (RC6.04.02)
3. Tariffario

Il Cliente, in conformità a quanto previsto dal Regolamento per la Certificazione è tenuto a redigere, e successivamente ad aggiornare, un Piano di Gestione (M6.04.04) relativo ai processi/prodotti oggetto di certificazione contenente almeno:

- a) una descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o delle attività;
- b) tutte le misure concrete da prendere al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto dei requisiti di certificazione e delle norme di riferimento.
- c) le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione del Cliente;
- d) le verifiche di controllo atte a confermare che tutte le misure precauzionali messe in atto siano efficaci;
- e) le registrazioni richieste ai fini di garantire la tracciabilità dei processi e dei prodotti oggetto di certificazione anche per un eventuale richiamo o ritiro del prodotto o segregazione dello stesso

Nel caso in cui siano effettuate delle lavorazioni presso stabilimenti terzi, deve essere fornita copia del contratto sottoscritto con il preparatore, nel quale risultino almeno i seguenti elementi:

- a) l'impegno da parte dell'operatore terzo ad effettuare le operazioni oggetto del contratto nel rispetto di quanto previsto dalle norme e/o Disciplinare tecnico di riferimento e dal Regolamento per la Certificazione;
- b) l'impegno a consentire libero accesso al personale incaricato da ICEA ai luoghi ed alla documentazione relativa alla lavorazione in oggetto;

E l'organizzazione richiedente sottoscriva l'impegno a informare il preparatore delle eventuali modifiche ed aggiornamenti del Disciplinare tecnico di riferimento e dal presente Regolamento.

Gli accordi necessari tra operatore terzo ed organizzazione richiedente sono trattati nel modulo M6.04.05 ACCORDI DI FORNITURA.

Il Cliente è obbligato ad:

1. accettare l'applicazione dei provvedimenti previsti dai regolamenti sopracitati;
2. informare per iscritto i propri clienti in caso di soppressione di prodotto, con richiamo o ritiro del prodotto non conforme;
3. notificare ad ICEA qualsiasi cambiamento delle misure concrete adottate e inserite nel Piano di Gestione in tempo congruo e comunque non superiore ai 30 giorni dall'avvenuta variazione;
4. acconsentire, per conto proprio e dei subappaltatori, a che i vari OdC si scambino informazioni sulle operazioni soggette al loro controllo;
5. documentare i dati che figurano nella contabilità aziendale;
6. garantire la corrispondenza tra i quantitativi dei prodotti certificati in entrata e quelli in uscita, e di tutti i materiali in entrata ed in uscita impiegati nel processo produttivo.

Per la richiesta di valutazione di prodotti cosmetici e/o ingredienti cosmetici con contenuto biologico, oltre a quanto descritto in precedenza, devono essere presentati i seguenti documenti:

1. M6.07.07 Product Evaluation Form ECO BIO and NATURAL COSMETICS per la valutazione dei prodotti finiti (con la descrizione del processo produttivo e unità produttive coinvolte, e l'identificazione delle materie prime bio certificate; formulazione quali-quantitativa e composizione dei materiali di confezionamento)
2. Risultati di patch test e challenge test
3. bozze delle etichette dei prodotti per i quali viene richiesta la certificazione.

## 5 VISITA PRE-CERTIFICATIVA

Il Cliente, se lo ritiene utile, può richiedere a ICEA, una Verifica precertificativa. La richiesta deve essere presentata, in forma scritta, al momento della compilazione della richiesta di certificazione.

La Verifica precertificativa ha il solo scopo di:

- individuare la dimensione, la struttura e l'organizzazione delle attività svolte dal Cliente richiedente;
- valutare il grado di preparazione del Cliente richiedente a sostenere l'iter di certificazione e garantire il rispetto dello standard di riferimento (è esclusa ogni attività di progettazione).

La Verifica precertificativa è facoltativa e può essere richiesta una sola volta. L'impegno e il numero di giornate richiesto per la sua esecuzione sono stabiliti in funzione della tipologia e dimensione del Cliente. La tariffa è riportata nel Tariffario alla voce Verifiche Ispettive. La data e il programma della Verifica precertificativa sono definite da ICEA in accordo con il Cliente richiedente

## 6 VALUTAZIONE

La valutazione effettuata da ICEA ha lo scopo di verificare la conformità del prodotto e/o processo dell'Organizzazione richiedente ai requisiti previsti dal Disciplinare Tecnico di riferimento e prevede:

1. la valutazione documentale della documentazione presentata per la domanda di certificazione e della documentazione riferita a prodotti ed ingredienti;
2. la verifica ispettiva presso la struttura dell'Organizzazione richiedente (ed eventualmente presso le altre Organizzazioni coinvolte nella certificazione);
3. prove analitiche (quando richiesto dal Disciplinare).

La verifica ispettiva non è applicata in caso di richiesta di approvazione di ingredienti senza contenuto biologico.

### 6.1 VALUTAZIONE DOCUMENTALE

La valutazione documentale è volta a verificare che:

- la documentazione presentata dall'Organizzazione sia completa e correttamente compilata;
- la composizione dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione sia conforme a quanto stabilito dalla norma di riferimento;
- le materie prime e le rispettive fonti di approvvigionamento siano conformi a quanto stabilito dalla norma di riferimento.

ICEA si riserva la possibilità di richiedere altre informazioni influenti ai fini della valutazione.

L'esito della valutazione della documentazione può essere:

- a) **approvata**: nel caso non siano state rilevate Non Conformità (NC)
- b) **approvata con riserva**: nel caso siano state riscontrate NC che non pregiudicano l'esecuzione delle successive fasi di valutazione
- c) **non approvata**: nel caso siano state riscontrate NC che pregiudicano l'esecuzione delle successive fasi di valutazione. In questi casi l'iter di valutazione è sospeso fino all'avvenuta soluzione delle NC. Se, entro 90 giorni lavorativi, l'Operatore non provvede alla soluzione delle NC rilevate e all'aggiornamento della documentazione, la domanda decade (archiviazione) e potrà essere ripresentata solo con conseguente nuovo addebito dell'importo relativo alla tariffa dovuta ad ICEA

Nei casi a) e b) viene programmata e svolta la verifica ispettiva di avvio.

### 6.2 VERIFICHE ISPETTIVE

La VI è un processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere sufficienti evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i requisiti dello standard siano stati soddisfatti. Si applica ai processi ed ai prodotti aziendali. La VI è condotta presso le strutture produttive dichiarate dal Cliente.

La Verifica Ispettiva rappresenta all'interno del processo di certificazione la fase della Valutazione. La VI è riferita alla singola attività aziendale e rappresenta l'unità minima del Controllo. La Verifica Ispettiva o l'insieme delle Verifiche Ispettive svolte sullo stesso Cliente, anche in momenti differenti, ma che completano la verifica di tutti i processi aziendali svolti dal Cliente, costituiscono il Controllo.

La VI è condotta dal TC qualificato ed incaricato da ICEA nel periodo e nei modi previsti nella programmazione annuale dei Controlli. La VI, in funzione dei criteri stabiliti dal Controllo, può essere con o

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.



senza preavviso e con o senza campionamento.

Il Rapporto di Verifica Ispettiva è firmato dal TC che ha condotto la Verifica Ispettiva e dal Cliente o suo delegato per accettazione del contenuto. Le eventuali contestazioni rese dal Cliente saranno valutate da ICEA, nel corso del riesame, solo se verbalizzate nel Verbale sottoscritto al termine della VI, fatta salva la possibilità del Cliente di presentare reclamo o ricorso avverso alle decisioni assunte da ICEA. Una copia del Rapporto di Verifica Ispettiva e del Verbale di prelievo campione è rilasciata al Cliente al termine della verifica ispettiva.

Il Controllo in relazione alla fase del processo di certificazione (rilascio o mantenimento della certificazione) e alla Classe di Rischio, si distingue in:

- A) Ispezione iniziale: verifica ispettiva, effettuata dal tecnico controllore, a fronte di prima domanda di certificazione, ai fini della determinazione dell'idoneità dell'azienda ai requisiti dello standard.
- B) Ispezione di sorveglianza (con preavviso o senza preavviso): verifica ispettiva, effettuata dal tecnico controllore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità ai requisiti dello standard.
- C) Ispezione straordinaria (con preavviso o senza preavviso): verifica ispettiva svolta in aggiunta alla pianificazione annuale mirata e proporzionale ad un obiettivo specifico.

L'ispezione iniziale ha lo scopo di:

1. verificare la rispondenza di quanto dichiarato dal Cliente (Contratto o Richiesta di certificazione, Piano di Gestione, Questionario informativo) alla effettiva realtà aziendale;
2. valutare il grado di conformità degli aspetti strutturali, organizzativi e gestionali dell'azienda rispetto ai requisiti generali e specifici contenuti nelle norme di riferimento dello schema di certificazione, anche attraverso:
  - a. il test delle procedure aziendali durante il processo produttivo e/o di trasformazione e/o commerciale, se applicabile;
  - b. il campionamento di matrici/prodotti, se previsto;

L'ispezione di sorveglianza ha lo scopo di valutare il mantenimento della conformità degli aspetti strutturali, organizzativi e gestionali dell'azienda rispetto ai requisiti generali e specifici contenuti nelle norme di riferimento dello schema di certificazione, attraverso:

- a. la verifica delle procedure aziendali durante il processo produttivo e/o di trasformazione e/o commerciale;
- b. la verifica delle misure preventive, precauzionali e di controllo, attuate per la mitigazione dei rischi di contaminazione interna ed esterna dei processi aziendali;
- c. la verifica della conformità e congruità degli input impiegati nei processi aziendali e degli output generati;
- d. il campionamento di matrici/prodotti, se previsto;
- e. la valutazione di eventuali modifiche avvenute a carico dei processi produttivi del Cliente;
- f. la verifica della soluzione di NC, dei provvedimenti e raccomandazioni rilevate nel corso delle attività di valutazione svolte in precedenza;
- g. mantenimento della conformità ai requisiti degli standard e l'adeguamento alle modifiche eventualmente intervenute;
- h. l'esame dei reclami dei clienti.

L'ispezione straordinaria è programmata in aggiunta al Piano dei Controlli Annuale.

I casi in cui si applica l'ispezione straordinaria sono:

- verifica dell'adozione e dell'efficacia dell'azione correttiva proposta dal Cliente a fronte di una non conformità rilevata;
- a seguito di segnalazioni, reclami;
- a seguito di rilascio di Domanda successiva alla prima con variazioni significative;
- in tutti i casi in cui si rilevano eventi non compresi nei criteri standard di programmazione.

### 6.3 PROVE ANALITICHE

Il Cliente è responsabile della conformità dei prodotti realizzati ed immessi sul mercato. A tal fine il cliente adotta un piano di misure preventive per la mitigazione dei rischi di non conformità ai requisiti dello standard e di sicurezza/stabilità dei prodotti cosmetici. Tale piano deve prevedere attività di monitoraggio sulle procedure e campionamenti su prodotti per la verifica analitica.

Il Piano dei Controlli di ICEA comprende la selezione dei campioni di informazioni da controllare durante le verifiche ispettive e il campionamento e la determinazione delle prove analitiche su matrici/prodotti in



funzione del rischio di contaminazione o di ingrediente non conforme.

In merito alla verifica ispettiva, il campione di informazioni deve riguardare:

- Nel caso di verifica presso i clienti con attività per conto di terzi, il campione deve far riferimento almeno al 33% dei suoi clienti
  - nell'ambito dei clienti selezionati, il campione di informazioni deve far riferimento al prodotto realizzato in maggiore quantità. Tuttavia, il prodotto da campionare può essere diverso in funzione di un'analisi dei rischi svolta dal TC in sede di verifica ispettiva o determinato in funzione della diversificazione della verifica sui prodotti.
  - Nell'ambito della determinazione delle prove da realizzare durante la verifica ispettiva sul prodotto selezionato si stabilisce quanto segue:
    - Verifica della corrispondenza della formulazione quali-quantitativa (COSMOS) e formulazione qualitativa (ECO BIO COSMESI e COSMESI NATURALE)
    - Verifica della conformità relativa alle grafiche ed al packaging
    - Verifica della conformità delle materie prime utilizzate
    - Prova di tracciabilità
    - Bilancio di massa 1
    - Bilancio di massa 2 (applicabile una volta durante il ciclo triennale)
- Nel caso di verifica presso i clienti con attività conto proprio, il campione di informazioni deve far riferimento al prodotto appartenente almeno a due diverse categorie della seguente lista:
  1. prodotti da risciacquo
  - emulsioni
  3. saponi solidi
  4. make up
  5. salviette umidificate
  6. materie prime
- nell'ambito delle categorie individuate, il campione di informazioni deve far riferimento al prodotto realizzato in maggiore quantità. Tuttavia il prodotto da campionare può essere diverso in funzione di un'analisi dei rischi svolta dal TC in sede di verifica ispettiva o determinato in funzione della diversificazione della verifica sui prodotti.
- Nell'ambito della determinazione delle prove da realizzare durante la verifica ispettiva sul prodotto selezionato si stabilisce quanto segue:
  - Verifica della corrispondenza della formulazione quali-quantitativa (COSMOS) e formulazione qualitativa (ECO BIO COSMESI e COSMESI NATURALE)
  - Verifica della conformità relativa alle grafiche ed al packaging
  - Verifica della conformità delle materie prime utilizzate
  - Prova di tracciabilità
  - Bilancio di massa 1
  - Bilancio di massa 2 (applicabile una volta durante il ciclo triennale)

### 6.3.1 Programmazione e modalità dei Campionamenti

Le prove analitiche sono programmate da ICEA in funzione della criticità del processo industriale, della valutazione dei fattori di rischio e della tipologia del prodotto.

Le caratteristiche del prodotto/matrice oggetto di selezione e determinazione della prova sono individuate dal TCS in fase di pianificazione. Tuttavia il TC in fase di verifica ispettiva può, in funzione del rischio individuato, selezionare altri campioni e determinarne le prove.

I campioni prelevati potranno interessare, a seconda dei casi, i prodotti, le materie prime (quali ad esempio quella di diretta derivazione agricola ai fini della ricerca analisi per la ricerca di antiparassitari vietati), il materiale di confezionamento ed essere prelevati nei siti di produzione ed immagazzinamento o anche nei luoghi di distribuzione e commercio, come da Regolamenti per la certificazione.

La modalità di campionamento è strettamente legata al luogo (in magazzino, in fase di produzione) e al tipo di prodotto/matrice da prelevare. Il campionamento è eseguito dal TC e verbalizzato nel Verbale di prelievo campioni controfirmato dal Cliente<sup>1</sup> o suo delegato. Il Cliente riceve copia del verbale di prelievo campioni e

<sup>1</sup> Se il prelievo è effettuato presso il mercato, la firma dell'cliente nel verbale non è praticabile, in questi casi le garanzie sono date o dalla sottoscrizione del verbale da parte del cliente presso il quale avviene il prelievo o dalla prova di acquisto (es. scontrino) del prodotto prelevato presso la distribuzione.

nello stesso, prima di sottoscriverlo, può rendere dichiarazioni a propria tutela.

I campioni sono prelevati presso i siti del Cliente (produzione e/o magazzino) o presso il mercato (magazzini di clienti e siti di distribuzione), secondo modalità definite nell'istruzione operativa di ICEA, elaborata nel rispetto dello standard di riferimento. Tali modalità operative garantiscono che siano prese precauzioni atte ad evitare ogni modifica che possa influire sul contenuto degli analiti ricercati e compromettere la validità delle prove o la rappresentatività dei campioni.

Le prove analitiche a cui sottoporre i campioni di matrici o prodotti sono volte a rilevare la presenza di analiti e, se presenti in concentrazione quantificabile, il loro livello di concentrazione.

Nell'allegato B si riportano in forma tabellare i principi attivi da ricercare suddivisa per matrici.

La valutazione relativa ai risultati delle prove analitiche fa riferimento ai requisiti di prodotto specificati dalle norme cogenti o dagli standard volontari di riferimento (aspetti quali-quantitativi delle sostanze rilevate). Se il cliente ha definito caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti di riferimento, la valutazione sarà svolta in conformità a quanto dichiarato dal cliente stesso.

Il campione finale di matrice/prodotto prelevato è suddiviso normalmente in 4 (quattro) aliquote regolarmente sigillate (in modo che non sia possibile sostituire il contenuto senza danneggiare il sigillo o la confezione) delle quali:

- a. una aliquota è destinata al laboratorio di prova;
- b. due aliquote sono conservate, per eventuali prove di confronto e/o di revisione, presso ICEA;
- c. una aliquota è consegnata al Cliente.

I campioni sono sottoposti a prove analitiche:

- a. in Laboratori qualificati da ICEA e accreditati ai sensi della ISO/IEC 17025;
- b. i campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico stabilito dalle norme in vigore.

- 1) Se l'esito della prima prova è **conforme**<sup>2</sup>, l'indagine analitica si conclude.
- 2) Se l'esito della prima prova **rileva residui** compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico definito stabilito dalle norme in vigore, ICEA richiede al Cliente di analizzare le cause dell'evento al fine di dimostrare che la contaminazione rilevata sia accidentale e tecnicamente inevitabile, e implementare le relative azioni correttive. La verifica, da parte di ICEA, di quanto dichiarato dal Cliente, costituisce una prima indagine al fine di valutare la causa accidentale e tecnicamente inevitabile della contaminazione. In caso il Cliente non sia in grado di dare sufficienti ed esaurienti dimostrazioni sulle cause di contaminazione, l'esito della prima prova dovrà essere considerato **NON conforme**.
- 3) Se l'esito della prima prova è **NON conforme** (presenza di sostanze non ammesse superiori rispetto al limite critico stabilito dalle norme in vigore), si applica la seguente procedura:
  - a. ICEA, con comunicazione scritta, notifica al Cliente l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita sino alla conclusione dell'indagine e richiede al Cliente l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;
  - b. Il Cliente, entro **15 giorni** dalla data di ricezione della comunicazione, può richiedere, a pena di decadenza, la seconda prova su una delle ulteriori aliquote in possesso di ICEA, presso un altro laboratorio, già indicato nel verbale di prelievo campione;
    - i. l'esito della seconda prova dirime il caso;
    - ii. nel corso dei **15 giorni** il Cliente può discrezionalmente decidere di condurre una prova sull'aliquota di campione in suo possesso, conservato secondo quanto stabilito dalle norme di riferimento; l'esito di tale prova è liberamente valutabile da ICEA;
  - c. ICEA, a conclusione delle indagini, in base alle risultanze delle stesse, procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

<sup>2</sup>Se la prima prova rileva residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico stabilito dalle norme in vigore, l'OdC si riserva il diritto di eseguire la seconda prova e il Cliente responsabile dovrà effettuare l'analisi delle cause dell'evento e implementare le relative azioni correttive.

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.

## 7 RIESAME

Il Riesame è la verifica dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia dell'intera attività di valutazione che assomma il Riesame della Domanda, gli esiti della Verifica Ispettiva e dei Campionamenti. Con il Riesame si conclude il processo di valutazione. Il TCS è la funzione responsabile del Riesame. L'esito del Riesame può generare la proposta al CCERT, con la descrizione delle caratteristiche strutturali e gestionali del Cliente, accompagnata dal documento certificativo per la successiva fase di Decisione. Tutte le informazioni documentate su cui è basato il Riesame sono disponibili sul gestionale WICEA.

## 8 DECISIONE PER LA CERTIFICAZIONE

Il CCERT, sulla base del riesame e la proposta del TCS, assume la decisione sulla conformità allo schema di certificazione necessaria per le successive fasi di gestione.

Il CCERT decide anche sulle deroghe e concessioni.

### 8.1 DECISIONE DI RILASCIARE LA CERTIFICAZIONE

La decisione di rilasciare la Certificazione prevede:

- a) l'emissione del Certificato di Conformità ed invio al cliente dei documenti certificativi;
- b) iscrizione del cliente e dei prodotti certificati nel database WICEA.
- c) La pubblicazione sul sito ICEA dei documenti certificativi relativi al cliente

La decisione di rilasciare la Certificazione è registrata su sistema informatico WICEA.

### 8.2 DECISIONE DI NON RILASCIARE LA CERTIFICAZIONE

La decisione di non rilasciare la Certificazione è comunicata da ICEA al cliente **entro 10 giorni** dalla sua assunzione, tramite mail/PEC, con le seguenti specifiche:

- a) le motivazioni della decisione;
- b) i tempi e le modalità per l'invio da parte del cliente delle eventuali correzioni o azioni correttive richieste;
- c) i tempi e modalità per inoltrare Ricorso.

La certificazione non può essere concessa in caso di condizioni esterne quali:

- gravi non conformità rispetto alla normativa generale vigente sui cosmetici
- una collocazione geografica che rende la certificazione tecnicamente impossibile o rischiosa per i soggetti coinvolti

A seguito della decisione di non rilasciare la certificazione, il cliente può continuare la procedura di ingresso dimostrando di aver attuato le correzioni/azioni correttive eventualmente richieste inviando, entro i termini stabiliti, esaustiva documentazione a supporto. In questo caso ICEA procederà con il Riesame disponendo, se del caso, nuove verifiche ispettive.

Se entro i termini comunicati il cliente, non provvede al ripristino della conformità, la domanda per la certificazione è da intendersi automaticamente decaduta e potrà essere ripresentata con conseguente nuovo addebito della tariffa dovuta ad ICEA.

### 8.3 CERTIFICATO DI CONFORMITÀ (CC)

Il Certificato di Conformità è rilasciato a seguito della decisione positiva del CCERT, a ciascun cliente che soddisfa i requisiti previsti dal Regolamento.

La responsabilità del processo di decisione ed emissione è del CCERT.

Il CC ha un periodo di validità di **36 mesi** dalla data di emissione o fino a revoca da parte di ICEA.

Le informazioni contenute nel CC sono conformi a quanto stabilito dagli standard di riferimento e comunque il CC dovrà riportare i dati di seguito elencati:

- Il numero univoco di identificazione del documento, del cliente, i riferimenti ad ICEA ed all'accreditamento;
- La denominazione, l'indirizzo della sede legale del cliente;
- L'indirizzo completo del/i sito/i produttivo/i sottoposti a verifica (se applicabile);
- La data di prima emissione e di scadenza del certificato;
- il campo di applicazione della Certificazione
- La firma del Responsabile dell'emissione con estensione del nome, cognome e qualifica.

Il CC viene rilasciato entro **30 giorni** dalla data di risoluzione delle prescrizioni relative alla certificazione.

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta..

Il CC viene aggiornato nei seguenti casi:

- 1) a seguito di rivalutazione **triennale**;
- 2) a seguito di modifica della Domanda per la Certificazione
- 3) a seguito di variazioni che comportano l'estensione o la riduzione dei processi e dei prodotti certificati

L'aggiornamento della pubblicazione sul sito web [www.icea.bio](http://www.icea.bio) relativa alla certificazione avviene in contemporanea all'emissione o entro i termini disposti dagli standard di riferimento.

Il cliente a cui viene rilasciato il CC è direttamente responsabile del corretto utilizzo di tale documentazione e materiale.

Il cliente, solo a seguito di emissione da parte di ICEA del CC, ha facoltà di:

- rendere pubblico il Certificato di Conformità;
- fare Dichiarazioni di Conformità sul prodotto;
- utilizzare nell'etichetta dei prodotti sottoposti a certificazione le diciture di conformità previste dagli Standard per la Certificazione e le relative Guide all'Etichettatura;
- utilizzare, nelle schede tecniche e materiale pubblicitario, unicamente riferite ai prodotti sottoposti a certificazione, le diciture di conformità previste dalle norme e dagli standard di riferimento.

Il ritiro o la sospensione della certificazione comporta l'automatica cessazione o sospensione del CC.

#### **8.4 Rinnovi certificato**

Il Certificato di Conformità è rinnovato dopo la fine validità di 36 mesi, a seguito di riesame e decisione positiva del CCERT.

Il rinnovo prevede lo svolgimento delle fasi del processo di certificazione, a partire dal riesame della domanda, la valutazione e il riesame finale. Il processo di rinnovo può essere sviluppato attraverso audit condotti non oltre i 12 mesi precedenti al riesame.

Il CC e l'attestato di approvazione materia prima vengono rilasciati entro 30 giorni dalla data di risoluzione delle prescrizioni relative alla certificazione.

L'aggiornamento della pubblicazione sul sito web [www.icea.bio](http://www.icea.bio) relativa alla certificazione avviene in contemporanea all'emissione o entro i termini disposti dagli standard di riferimento.

#### **8.5 Estensioni/Riduzioni dello scopo e dei prodotti oggetto di certificazione/approvazione comprese le modifiche ai prodotti certificati**

L'estensione o la riduzione dello scopo e dei prodotti oggetto di certificazione/approvazione è rilasciata, a seguito di riesame e decisione positiva del CCERT.

L'estensione e la riduzione prevedono lo svolgimento delle fasi del processo di certificazione a partire dal riesame della domanda, la valutazione e il riesame finale.

Il processo di estensione può essere sviluppato attraverso audit condotti non oltre i 12 mesi precedenti al riesame

Il CC e l'attestato di approvazione materia prima vengono rilasciati entro 30 giorni dalla data di risoluzione delle prescrizioni relative alla certificazione.

L'aggiornamento della pubblicazione sul sito web [www.icea.bio](http://www.icea.bio) relativa alla certificazione/approvazione avviene in contemporanea all'emissione o entro i termini disposti dagli standard di riferimento.

## **9 LOGO PREVISTO**

Le Organizzazioni che ottengono da ICEA la Certificazione di conformità, nel rispetto del Disciplinare Eco Bio Cosmesi e Cosmesi Naturale ICEA e del presente Regolamento, potranno accedere all'uso dei seguenti loghi secondo le norme previste dal Regolamento Uso Logo e Certificazione (allegato al Manuale Operativo) dei marchi ICEA.

Le diverse versioni grafiche ammesse possono essere richieste all'ufficio competente ICEA. Di seguito sono riportate solo alcune delle versioni ammesse in colore nero e verde.



**XXX BC XXX**



**XXX BC XXX**



**XXX BC XXX**



**XXX CN XXX**



**XXX CN XXX**



**XXX CN XXX**

Il codice alfanumerico riportato all'interno del marchio è così composto:  
**XXX** (codice operatore) **BC** (schema di cert.) **XXX** (numero prodotto) **XXX**  
(codice operatore) **CN** (schema di cert.) **XXX** (numero prodotto)

## 10 ETICHETTE E MARCHIO ICEA

### 10.1 Etichette e Dichiarazione di Conformità

Tutte le etichette, imballaggi primari e secondari che accompagnano l'immissione del prodotto sul mercato e le indicazioni relative alla certificazione riportate su tali supporti devono sempre rispettare quanto previsto dai regolamenti e disciplinari di certificazione ed essere autorizzate da ICEA.

Solo gli imballaggi non destinati al consumatore, utili alla movimentazione del prodotto, possono riportare diciture semplificate aventi lo scopo di identificazione e non richiedono l'autorizzazione da parte di ICEA.

### 10.2 Uso del marchio ICEA

Il marchio ICEA depositato è di esclusiva proprietà di ICEA Consorzio. Il marchio ICEA, contraddistingue l'omonimo Organismo di Certificazione e consente di identificare gli operatori che hanno conseguito la certificazione sugli Schemi di Certificazione attuati da ICEA.

Si conviene pertanto che l'utilizzo del marchio ICEA e del Certificato di Conformità è regolamentato da quanto di seguito indicato.

### 10.3 Concessione ed uso del marchio

L'uso del marchio ICEA per l'etichettatura dei prodotti è escluso dal campo di applicazione del presente capitolo.

Il Cliente sottoposto allo Schema di certificazione può richiedere l'autorizzazione all'uso del marchio ICEA per la propria comunicazione (stampa, internet, radio televisiva, ecc.).

Il Cliente certificato può rendere pubblico il Certificato di Conformità e i documenti relativi ai prodotti coperti dalla certificazione, rispettando i requisiti specifici del Disciplinare, delle norme cogenti, oltre ai Regolamenti ICEA.

Il Cliente non può attuare forme di comunicazione della certificazione scorrette o ingannevoli, tali cioè da trarre in inganno i destinatari del messaggio. La comunicazione deve essere sempre chiara, veritiera e riferita al campo di applicazione della certificazione, inteso come l'insieme delle informazioni riportate sul certificato di conformità (norma di riferimento, organizzazione certificata, data di rilascio, emissione

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.



corrente della certificazione, prodotti certificati, ecc.). È vietato fare riferimenti alla certificazione, così come l'uso del logo quando la certificazione non è ancora stata rilasciata o è stata revocata o sospesa o il Cliente vi abbia rinunciato.

Il Cliente non deve attuare forme di comunicazione che possano portare discredito a ICEA.

La certificazione, la sua pubblicazione e l'uso pubblicitario è riservata al Cliente certificato e non è trasferibile ad altri soggetti non autorizzati da ICEA.

#### **10.4 Condizioni per la comunicazione della certificazione e per l'uso del logo**

Il Cliente certificato deve richiedere, sempre e preventivamente, l'autorizzazione a ICEA per qualsiasi comunicazione riguardante la certificazione (pubblicità, carta intestata, ecc.), inviando le bozze che saranno sottoposte a valutazione di conformità.

L'autorizzazione di ICEA è vincolante e il Cliente deve conformarsi alle decisioni di ICEA stesso relative alle modalità di comunicazione della certificazione.

Le specifiche circa l'uso del logo di certificazione sono riportate nel Disciplinare, nelle linee guida per l'etichettatura e nel Regolamento per la Certificazione relativo al singolo schema.

È vietato ricavare il logo da documenti, o altra qualsiasi forma di pubblicazione. Nel caso di riduzioni o ingrandimenti devono sempre essere rispettate le proporzioni dimensionali delle figure e del testo, nell'ambito del singolo logo e tra i diversi loghi.

#### **10.5 Uso irregolare del Marchio ICEA**

In caso di irregolarità ed infrazioni alle condizioni previste dal presente documento si applicano i provvedimenti previsti dal Regolamento per la certificazione. Tuttavia, ICEA potrà attivare nelle sedi opportune gli strumenti previsti dalla legge a tutela del marchio o per inadempimento contrattuale.

ICEA stabilisce, nei casi di operatori non Certificati (Imprese/Organizzazioni non inserite o non facenti più parte dello Schema di certificazione ICEA), i livelli di gravità dell'uso non adeguato del marchio:

- a. **lieve:** quando si rivela la buona fede da parte dell'Impresa che usa il marchio e non è pregiudicata l'immagine del marchio;
- b. **grave:** quando non è accertata la buona fede dell'Impresa che usa il marchio e si determina un concreto pericolo all'immagine del marchio stesso;
- c. **gravissime:** quando si rivelano comportamenti scorretti o fraudolenti dell'Impresa che usa il marchio che rechino danni all'immagine del marchio stesso, nonché in caso di reiterazione di violazioni di minore entità.

In tutti i casi ICEA attiva, nelle sedi opportune, gli strumenti previsti dalla legge a tutela del marchio o per inadempimento contrattuale.

## **11 NON CONFORMITA'**

La Non Conformità definisce il mancato rispetto dei requisiti di certificazione previsti dagli standard di riferimento e dal regolamento per la certificazione ICEA.

Il rilievo della non conformità avviene a seguito di:

- verifica ispettiva
- verifica documentale
- esiti delle prove analitiche
- riesame
- reclami e/o informazioni acquisiti dall'esterno

Le non conformità si distinguono in:

- NON CONFORMITA' MARGINALI,
- NON CONFORMITA' IMPORTANTI (Minor),
- NON CONFORMITA' ESSENZIALI (Major).

A seguito di non risoluzione della Non conformità, ICEA applica i provvedimenti in maniera proporzionale all'importanza, alla natura e alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità sulla base della normativa di riferimento.

Le non conformità rilevate in fase di verifica ispettiva, così come i provvedimenti applicati, sono riferiti chiaramente ai punti del Regolamento per la certificazione dello schema di certificazione prescelto.

Il Cliente, a seguito dell'emissione della Non conformità, presenta ad ICEA nei termini stabiliti l'analisi delle cause, la correzione della non conformità e l'eventuale azione correttiva.

A seguito di emissione del provvedimento, l'eventuale proposizione di Ricorso avverso la decisione non sospende l'efficacia dello stesso e non esonera in alcun caso il Cliente dal rispetto di tutti gli obblighi e prescrizioni in essa contenuti.

#### **Non Conformità Marginali**

La Non Conformità Marginale si configura come un'inadempienza lieve che non compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello "status" aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità del cliente.

Le Non Conformità Marginali non comportano l'applicazione di un provvedimento ma in caso di reiterazione nella verifica ispettiva successiva saranno considerate come Non Conformità Importanti.

La proposta di azione correttiva deve essere inviata dal cliente entro 5 giorni dalla comunicazione del rilievo. Una volta ricevuta la proposta di azione correttiva, il TCS esegue il riesame entro 10 giorni dalla ricezione della proposta e comunica l'accettazione al cliente.

La correzione deve essere realizzata massimo entro 45 giorni dalla data della comunicazione di accettazione della proposta. L'azione correttiva deve essere realizzata massimo entro 90 giorni dalla data della comunicazione di accettazione della proposta. La chiusura della non conformità si conclude con il riesame da parte del TCS entro 10 giorni dalla ricezione della documentazione necessaria alla risoluzione. In caso di riesame conforme, si procede alla registrazione della chiusura della NC e relativa comunicazione al cliente; se il riesame risulta non conforme, il TCS propone il provvedimento adeguato al Ccert entro 2 giorni. Il Ccert decide in merito al provvedimento entro 4 giorni.

La comunicazione ai clienti delle accettazioni e/o chiusure delle NC sono svolte dal TCS o suo delegato.

#### **Non Conformità Importanti (Minor)**

La Non Conformità Importante (Minor) si configura come un'inadempienza che compromette la qualificazione dei prodotti ma non la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale e si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e non determinare variazioni sostanziali dello "status" aziendale.

In caso di mancata risoluzione delle Non Conformità Importanti si determina l'applicazione della Soppressione delle indicazioni di conformità sul prodotto.

La proposta di azione correttiva deve essere inviata dal cliente entro 5 giorni dalla comunicazione del rilievo. Una volta ricevuta la proposta di azione correttiva, il TCS esegue il riesame entro 10 giorni dalla ricezione della proposta e comunica l'accettazione al cliente.

La correzione deve essere realizzata massimo entro 30 giorni dalla data della comunicazione di accettazione della proposta. L'azione correttiva deve essere realizzata massimo entro 60 giorni dalla data della comunicazione di accettazione della proposta.

La chiusura della non conformità si conclude con il riesame da parte del TCS entro 10 giorni dalla ricezione della documentazione necessaria alla risoluzione. In caso di riesame conforme, si procede alla registrazione della chiusura della NC e relativa comunicazione al cliente; se il riesame risulta non conforme, il TCS propone il provvedimento adeguato al Ccert entro 2 giorni. Il Ccert decide in merito al provvedimento entro 4 giorni.

La comunicazione ai clienti delle accettazioni e/o chiusure delle NC sono svolte dal TCS o suo delegato.

#### **Non Conformità Essenziali (Major)**

La Non Conformità Essenziale (Major) si configura come un'inadempienza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di produzione e/o il sistema di auto-controllo sul metodo di produzione o la gestione della documentazione aziendale o il rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti di ICEA e si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali dello "status" aziendale e/o di conformità dei prodotti e/o di affidabilità del cliente.

Le Non Conformità Essenziali che non vengono risolte comportano l'applicazione della Sospensione della certificazione o della Revoca della certificazione.

La proposta di azione correttiva deve essere inviata dal cliente entro 5 giorni dalla comunicazione del rilievo. Una volta ricevuta la proposta di azione correttiva, il TCS esegue il riesame di tale proposta; il TCS o suo delegato comunica l'accettazione della proposta. L'attività di riesame e comunicazione dell'accettazione o meno della proposta devono essere svolte entro 10gg dal ricevimento dalla proposta.

La correzione deve essere realizzata massimo entro 15 giorni dalla data della comunicazione di

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.



accettazione della proposta. L'azione correttiva deve essere realizzata massimo entro 30 giorni dalla data della comunicazione di accettazione della proposta.

La chiusura della non conformità si conclude con il riesame da parte del TCS entro 10 giorni dalla ricezione della documentazione necessaria alla risoluzione. In caso di riesame conforme, si procede alla registrazione della chiusura della NC e relativa comunicazione al cliente; se il riesame risulta non conforme, il TCS propone il provvedimento adeguato al Ccert entro 2 giorni. Il Ccert decide in merito al provvedimento entro 4 giorni. La comunicazione ai clienti delle accettazioni e/o chiusure delle NC sono svolte dal TCS o suo delegato.

### 11.1 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

ICEA notifica la Non Conformità attraverso il Rapporto di Verifica Ispettiva rilasciato al cliente, contenente l'indicazione della mancanza rilevata, l'evidenza raccolta e il requisito normativo non soddisfatto. La notifica contiene anche la richiesta al cliente di analisi delle cause, correzione (trattamento della Non conformità) e/o azione correttiva. Tale attività deve essere soddisfatta da parte del cliente entro 5 giorni dalla comunicazione del rilievo dal TCS o suo delegato.

ICEA ha la possibilità di modificare la classificazione, annullare o emettere ex novo una Non Conformità notificandola al cliente attraverso il Rapporto di Verifica Ispettiva via mail e pec (ove possibile) entro 15 giorni dalla data della verifica ispettiva o dalla sua rilevazione, a seguito del riesame del verbale da parte del TCS.

Il TCS o suo delegato comunica l'accettazione della proposta del cliente relativa all'analisi delle cause, correzione e/o azione correttiva entro 10gg dal ricevimento dalla ricezione, dopo regolare riesame da parte del TCS.

Nei casi in cui il rilievo di NC avvenga attraverso altre informazioni documentate di cui al paragrafo 10, vale la stessa procedura sopra descritta con inizio dalla data della rilevazione o del momento in cui ICEA ne è venuta a conoscenza.

Entro 10 gg dal ricevimento delle evidenze della chiusura delle non conformità, il TCS effettua il riesame della gestione della documentazione e registrazioni relative alle correzioni e/o azioni correttive svolta dal TC. La verifica per la chiusura della non conformità è effettuata mediante un riscontro documentale o, se necessario, effettuando una nuova Verifica Ispettiva.

In caso di riesame conforme, il TC comunica formalmente la chiusura delle non conformità, mentre in caso di riesame non conforme, il TCS propone l'emissione del provvedimento al Ccert.

La verifica sulla efficacia delle misure applicate per la risoluzione della non conformità può essere realizzata attraverso verifiche ispettive pianificate allo scopo o inserite nella normale pianificazione annuale.

## 12 PROVVEDIMENTI

I provvedimenti sono misure prescrittive che vengono adottati a seguito della non soddisfazione delle richieste di correzioni e/o azioni correttive.

I provvedimenti si sostanziano in azioni per:

- i. Soppressione delle indicazioni di conformità sul prodotto
- ii. Sospensione della Certificazione o riduzione del campo di applicazione
- iii. Revoca della certificazione

La gestione dei provvedimenti è a cura del TCS e segue le procedure indicate per le non conformità.

La segreteria Tecnica compila il modulo specifico per il provvedimento, il TCS esegue riesame ed invia al CCERT la richiesta di delibera tramite WICEA. Le decisioni relative ai provvedimenti sono assunte dal CCERT sia per l'emissione che per l'annullamento/revoca.

I tempi per la gestione dei provvedimenti, cioè tra la data di riesame della non conformità e la decisione del CCERT, devono rientrare nei **10** giorni.

Se la certificazione viene terminata (su richiesta del cliente), sospesa o ritirata o viene ridotto lo scopo della certificazione, il TCS intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e apporta tutte le modifiche necessarie ai documenti di certificazione formali, alle informazioni pubbliche, alle autorizzazioni per l'uso dei marchi, ecc., al fine di assicurare che il cliente non fornisca alcuna indicazione che il prodotto continui a soddisfare i requisiti di certificazione.

### 12.1 Soppressione delle Indicazioni di conformità sul prodotto

La soppressione delle indicazioni comporta il divieto per il cliente di riportare, nelle grafiche e nei documenti

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta..

dei prodotti interessati, le indicazioni concernenti la certificazione in relazione alla partita o all'intera produzione interessata dal provvedimento. Il mancato rispetto di una Soppressione dei riferimenti alla certificazione può comportare l'applicazione di un provvedimento più significativo.

Il provvedimento è deciso dal Comitato di Certificazione e viene inviata comunicazione mediante invio del modulo M6.10.02 al cliente tramite e-mail e PEC (se possibile), nel quale verranno specificate le motivazioni della soppressione, le condizioni alle quali potrà essere revocata la soppressione ed i tempi entro i quali è possibile presentare il ricorso.

In caso di assenza di ricorso, i provvedimenti, così come le azioni correttive richieste, saranno ritenute accettate dall'operatore.

La Soppressione delle Indicazioni prevede comporta, inoltre, l'analisi delle cause, la correzione e l'azione correttiva nei tempi stabiliti dalla M6.10.10 TABELLA NC e PROVVEDIMENTI in vigore.

In caso di assenza di ricorso, i provvedimenti, così come le azioni correttive richieste, saranno ritenute accettate dall'operatore.

Il TCS verifica l'applicazione delle disposizioni relative alla misura, l'efficacia della correzione della Non Conformità e valuta la proposta di Azione Correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione del Cliente, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova verifica ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'Azione Correttiva, il TCS pianifica le azioni per la verifica dell'efficacia della stessa attraverso una valutazione documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'esecuzione di una nuova verifica ispettiva.

Il mancato rispetto di una Soppressione delle Indicazioni (mancato trattamento della non conformità da parte del Cliente, nei termini previsti) o il ripetersi entro 24 mesi dello stesso tipo di non conformità, determina una non conformità di gravità maggiore con conseguente applicazione delle corrispondenti misure.

Se il mancato rispetto di una soppressione è determinato da eventi non prevedibili, la medesima non viene calcolata ai fini della reiterazione.

### **12.2 Sospensione della certificazione**

Il provvedimento di sospensione della certificazione consiste nella sospensione temporanea del certificato di conformità ed è applicato nel caso in cui le Non Conformità rilevate compromettono l'affidabilità del cliente controllato.

La sospensione comporta per il cliente il divieto per un periodo di 3 mesi di immettere sul mercato i prodotti con i riferimenti alla certificazione.

La sospensione della certificazione comporta, inoltre, l'analisi delle cause, la correzione e l'azione correttiva nei tempi stabiliti dalla M6.10.10 TABELLA NC e PROVVEDIMENTI in vigore.

Il mancato rispetto di una sospensione comporta normalmente l'esclusione del cliente dal sistema di certificazione ICEA.

Il provvedimento è deciso dal Comitato di Certificazione ed è comunicato al cliente mediante invio del modulo M6.10.03 tramite e-mail e PEC (se possibile). La comunicazione di provvedimento specifica le motivazioni della sospensione, le condizioni per il ripristino della certificazione, comprese le condizioni alle quali potrà essere revocata, ed i tempi entro i quali è possibile presentare il ricorso.

In caso di assenza di ricorso, i provvedimenti, così come le azioni correttive richieste, saranno ritenute accettate dall'operatore.

L'efficacia della Sospensione della Certificazione decorre dalla data in cui l'Cliente ha ricevuto la comunicazione della misura; qualora la misura preveda anche la Soppressione delle Indicazioni, si applicano anche le disposizioni previste dal precedente paragrafo.

La Sospensione della Certificazione prevede, inoltre, l'obbligo per il Cliente di dare evidenza degli adempimenti previsti e di presentare proposta di Azione Correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della misura.

Il TCS verifica l'applicazione delle disposizioni relative alla misura e valuta la proposta di Azione Correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione del Cliente, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova verifica ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'Azione Correttiva, il TCS pianifica le azioni per la verifica dell'efficacia della stessa attraverso l'esecuzione di verifica ispettiva straordinaria. Il Cliente può richiedere di anticipare la verifica ispettiva straordinaria al fine di ridurre la durata del provvedimento.

### **12.3 Revoca della certificazione**

Il provvedimento di revoca della certificazione si applica in caso di non conformità che compromettono l'affidabilità dell'operatore nella gestione dell'azienda e quindi la sua permanenza nel sistema di controllo,

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.

ivi compreso quando vi sia recidiva o nel caso in cui il cliente non rispetti gli impegni cogenti assunti e gli obblighi contrattuali nei confronti di ICEA.

I seguenti casi di inadempimento del cliente alle norme di cui al Regolamento per la certificazione ICEA adottato comporteranno la revoca della certificazione e costituiranno causa di risoluzione di diritto di tutti gli accordi "inter partes":

- a) mancata esecuzione di azioni correttive, che avrebbero dovuto far seguito a provvedimenti di sospensione della certificazione di cui al precedente punto 6.9.2;
- b) le violazioni degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento e dal Regolamento per la certificazione applicabile;
- c) opposizione da parte del cliente all'esecuzione delle verifiche ispettive di sorveglianza;
- d) utilizzo da parte del cliente del Certificato di conformità in violazione di quanto previsto dai relativi articoli del Regolamento per la certificazione ICEA applicabile,
- e) gravi o ripetute violazioni relativamente al corretto utilizzo del certificato e delle diciture di conformità;

L'esclusione del cliente, con conseguente risoluzione di diritto di tutti gli accordi "inter-partes", è deliberato da ICEA, a seguito della decisione del Comitato di Certificazione e comunicata al cliente mediante e-mail e PEC (se possibile) con invio del modulo M6.10.04 specificando le motivazioni ed i tempi entro i quali è possibile presentare ricorso.

Il TCS notifica a COSMOS entro 5 giorni il provvedimento di revoca del certificato di conformità allo standard Cosmos nelle modalità stabilite dal titolare dello schema. COSMOS ha il diritto di stabilire che ICEA non offra servizi di certificazione al Cliente a cui è stato revocato il certificato di conformità stabilendone anche il periodo.

## **12.4 Rescissione della certificazione**

### **12.4.1 Recesso volontario**

Il cliente può rinunciare alla certificazione nel caso non accetti le eventuali variazioni apportate da ICEA alle condizioni di certificazione e, in qualsiasi altro caso, a seguito di presentazione di richiesta scritta da presentarsi con un preavviso di almeno 30 giorni di calendario.

Il cliente, in ogni caso, dovrà sottostare al sistema di controllo e certificazione fino a completo smaltimento delle etichette (inteso come completamento delle operazioni di confezionamento ed etichettatura) e altro materiale riportante le diciture di conformità e il marchio di certificazione, sostenendo i costi di controllo e certificazione dovuti ad ICEA.

L'immissione in commercio del prodotto conforme già confezionato ed etichettato deve essere, in ogni caso, interrotta entro 18 mesi dalla data di ritiro della certificazione.

In caso di richiesta di recesso volontario da parte del cliente si procede con la sua esclusione e conseguente risoluzione di diritto di tutti gli accordi "inter-partes".

Tramite delibera del Comitato di Certificazione, ICEA comunica al cliente l'accettazione del recesso volontario dal sistema di certificazione con invio del modulo M6.10.05 mediante e-mail e/o PEC (se possibile)

Il Cliente è tenuto ad eseguire eventuali misure adottate da ICEA, anche se successive al recesso, per fatti antecedenti il recesso medesimo. Nel caso in cui il Cliente abbia provvedimenti di soppressioni e sospensioni non ancora chiusi, ICEA, prima di accettare la richiesta di recesso, procede con la verifica dell'applicazione della correzione, effettuando, se del caso, anche un Controllo straordinario.

### **12.4.2 Liberatorie – Cambio OdC**

Il Cliente può decidere di cambiare l'organismo di certificazione per i seguenti motivi:

- scelta del cliente
- il mancato accreditamento da parte dell'Organismo di Certificazione per lo scopo della certificazione richiesta e quindi per la sua impossibilità di rilasciare un certificato
- l'Organismo di Certificazione cessa di offrire servizi di certificazione accreditati per qualsiasi motivo.

Per il cambio di organismo, si applicano le seguenti condizioni:

- ICEA attiva la procedura per il cambio di organismo, a fronte di un'esplicita richiesta del cliente, sia prima che dopo l'emissione del certificato
- ICEA e l'organismo di certificazione successivo collaborano ove possibile per lo scambio di informazioni circa la certificazione, audit ed altre informazioni rilevanti relative alla conformità del cliente.

I documenti oggetto di scambio con il successivo Organismo di certificazione sono i seguenti:

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.

- Report sullo stato della certificazione (certificato, sospeso, revocato, annullato), numero e tipo di verifiche condotte durante gli ultimi 12 mesi e ricorsi, deroghe o reclami in corso
- ultimo Verbale di ispezione con lista delle non conformità non risolte

In relazione alla richiesta di cambio di organismo si specifica che:

- a) fino alla data del rilascio della dichiarazione liberatoria da parte dell'OdC precedente, non è possibile per ICEA l'emissione di alcun documento certificativo riguardante il cliente, le sue attività e i suoi prodotti.
- b) Per assicurare la continuità delle attività del cliente, il certificato in vigore è valido fino al rilascio del certificato da parte del nuovo OdC. Quest'ultimo tuttavia è tenuto alla Valutazione di Conformità di tutti i processi e prodotti realizzati dal cliente dalla data di richiesta di cambio organismo.
- c) In caso di richiesta di passaggio ad altro OdC dove ICEA non ha concluso il processo di certificazione, non è possibile dare seguito al rilascio di liberatoria. Pertanto ICEA, in questo caso, emette una informativa generica al richiedente.

### **12.5 Azioni conseguenti la rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione**

Nel caso venga comprovata una non conformità relativa ai requisiti della certificazione, proveniente da attività di sorveglianza o da altra modalità di rilevazione, ICEA considera e decide le azioni da intraprendere, che includono:

- Il proseguimento della certificazione alle condizioni specificate da ICEA;
- La riduzione del campo di applicazione con la rimozione dei prodotti e dei processi non conformi;
- La sospensione della certificazione in attesa dell'azione correttiva da parte dell'operatore;
- Revoca della certificazione.

In caso di soppressione, sospensione o revoca della certificazione, anche su richiesta del cliente, il TCS è responsabile di tutte le modifiche necessarie, da attuarsi nei 30 giorni dalla decisione, ai documenti di certificazione, alle informazioni pubbliche, alle autorizzazioni per l'uso dei marchi, etc., al fine di garantire la gestione dei singoli casi compreso il caso in cui il prodotto/processo possa continuare ad essere certificato.

Il ripristino della certificazione, previsto solo nei casi di riduzione o sospensione della certificazione, dovrà essere attuato attraverso l'applicazione delle fasi di valutazione, riesame e decisione.

### **12.6 Annullamento e revoca dei provvedimenti**

#### **12.6.1 Annullamento di un provvedimento**

L'annullamento di un provvedimento si attua quando viene fatta perdere efficacia ad un provvedimento emesso, a seguito di un ricorso presentato dal cliente oppure può essere operato in via di autotutela da parte di ICEA a seguito del processo di revisione.

L'annullamento ha efficacia retroattiva e fa venir meno il provvedimento dal momento in cui è stato emanato e con esso tutti i suoi effetti consentendo il ripristino della certificazione.

L'annullamento deve essere deliberato dal CCERT e viene comunicato all'operatore con invio del modulo M6.10.05 tramite e-mail e PEC (se possibile).

#### **12.6.2 Revoca di un provvedimento**

La revoca di un provvedimento si applica quando i clienti controllati ottengono la revisione del provvedimento ed il suo ritiro, con efficacia non retroattiva (ex nunc, cioè "da ora"), quindi gli effetti dell'atto sono mantenuti e hanno validità fino al momento in cui è intervenuta la revoca.

La revoca del provvedimento può essere applicata solo previo esito positivo di una verifica effettuata da ICEA atta a rilevare l'efficacia delle azioni correttive intraprese dal Cliente.

La revoca deve essere deliberata dal CCERT e viene comunicata all'operatore con invio del modulo M6.10.07 tramite e-mail e PEC (se possibile).

### **12.7 Obbligo di cessazione dell'uso della Certificazione**

Il Cliente ha l'obbligo di cessare immediatamente l'uso del Certificato di Conformità e del marchio identificativo nei casi seguenti:

- alla scadenza del periodo di validità del Certificato di Conformità;
- nei casi previsti dal Regolamento per la Certificazione ICEA;
- in tutti i casi di rinuncia alla certificazione da parte del Cliente;
- in tutti i casi di scioglimento, a qualsiasi titolo, del Contratto;
- in tutti i casi previsti dalla normativa di riferimento.

Al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui ad essere certificato, ICEA provvede a comunicare al cliente la decisione, ad eliminare i riferimenti relativi alla certificazione del prodotto

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.

dai database ICEA e COSMOS e a verificare, entro 3 mesi dalla comunicazione di cessazione, eventuali utilizzi sul mercato dei riferimenti alla certificazione (website o altri sistemi di comunicazione).

Qualora il Cliente utilizzi la Certificazione in violazione degli obblighi di cui sopra, ICEA, fatta salva ogni altra azione, potrà rendere pubblico, nei modi ritenuti più opportuni, che il Cliente non ha più titolo per l'uso della Certificazione.

### **12.8 Registro dei provvedimenti**

Le diverse tipologie di provvedimenti sono registrate nel sistema informatico WICEA dove sono presenti le seguenti informazioni:

- La denominazione dell'azienda e il relativo codice identificativo;
- La sede legale e la sede operativa;
- La data, il protocollo e la tipologia del provvedimento;
- La motivazione del provvedimento e il riferimento al punto disatteso della norma e/o del Regolamento tecnico interno per la certificazione;
- La tipologia (=descrizione) e la data della non conformità rilevata e il relativo codice;
- La durata e/o il termine del provvedimento.

ICEA metterà a disposizione tali registrazioni agli aventi diritto che ne facciano appropriata e motivata richiesta.

## **13 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE**

---

### **13.1 Modifiche alle Norme e/o Disciplinare Tecnico**

Tali modifiche sono comunicate a tutte le Organizzazioni certificate mediante avviso di pubblicazione sul sito web [www.icea.bio](http://www.icea.bio), con l'indicazione del termine entro il quale devono adeguarsi alle nuove prescrizioni o specifiche.

Il termine entro il quale adeguare le formulazioni certificate sulla base della precedente versione del disciplinare non può essere superiore a 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di avviso di pubblicazione.

Scaduto tale termine l'Organizzazione richiedente ha la facoltà di rinunciare alla certificazione. Nel caso decida di mantenerla, ICEA (mediante verifiche documentali o, quando richiesti, controlli ispettivi e/o prove di tipo), controllerà la conformità alle nuove prescrizioni.

Le spese per eventuali visite sono a carico dell'Organizzazione richiedente.

### **13.2 Modifiche al Regolamento per la certificazione**

Nel caso siano apportate variazioni alle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, la nuova revisione dello stesso inviata sarà comunicata via mail alle Organizzazioni certificate con almeno 30 giorni (di calendario) di anticipo rispetto alla data di inizio applicazione. ICEA provvederà, inoltre, alla pubblicazione del testo del regolamento aggiornato sul web [www.icea.bio](http://www.icea.bio).

Scaduto tale termine, l'Organizzazione certificata è tenuta ad accettare le nuove condizioni previste dal Regolamento o, in caso contrario, comunicare a ICEA la rinuncia alla certificazione (entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione).

### **13.3 Modifiche al Contratto per la certificazione**

Nel caso siano apportate variazioni alle prescrizioni contenute nel Contratto per la certificazione, la nuova revisione sarà comunicata via mail alle Organizzazioni certificate con almeno 30 giorni (di calendario) di anticipo rispetto alla data di inizio applicazione. ICEA provvederà, inoltre, alla pubblicazione del testo del Contratto per la certificazione aggiornato sul web [www.icea.bio](http://www.icea.bio).

Scaduto tale termine, l'Organizzazione certificata è tenuta ad accettare le nuove condizioni previste dalla Richiesta di certificazione o, in caso contrario, comunicare a ICEA la rinuncia alla certificazione (entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione).

### **13.4 Modifiche al tariffario**

Nel caso siano apportate variazioni delle condizioni economiche previste dal tariffario, la nuova revisione dello stesso sarà comunicata all'Organizzazione richiedente con almeno 30 giorni (di calendario) di anticipo rispetto alla data di inizio applicazione.

L'Organizzazione certificata è tenuta ad accettare le nuove condizioni tariffarie, in caso contrario, comunicare a ICEA la rinuncia alla certificazione (entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione). ICEA provvederà, inoltre, alla pubblicazione del tariffario aggiornato sul web [www.icea.bio](http://www.icea.bio).

In tutti i casi di rinuncia sopraindicati l'operatore resterà comunque obbligato al versamento della tariffa dovuta per l'attività svolta da ICEA nel corso dell'anno.

## **14 MODIFICHE ED ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

---

L'organizzazione certificata ha la facoltà di chiedere modifiche al campo d'applicazione della certificazione. Tali modifiche possono riguardare:

- modifiche della Ragione Sociale e/o modifiche dell'Organizzazione;
- modifica o estensione delle unità produttive;
- modifica o estensione dei prodotti e/o processi sottoposti a certificazione.

La modalità di richiesta di tali modifiche sono le medesime indicate per la presentazione della richiesta di certificazione. La richiesta dovrà esplicitare esclusivamente gli aspetti e/o prodotti sottoposti a modifica ed estensione.

L'emissione e/o la revisione del Certificato di conformità che tenga conto della modifica e/o estensione del campo di applicazione della certificazione, è subordinato al giudizio positivo della valutazione documentale da parte del RCS/TCS.

## **15 RISERVATEZZA**

---

Al fine di ottenere accesso alle informazioni proprietarie necessarie per condurre efficaci attività di valutazione della conformità e trasmettere fiducia che le informazioni riservate non saranno divulgate, ICEA, ad eccezione delle informazioni che il cliente rende disponibili al pubblico o quando concordato con lo stesso o quando la legge e le norme di riferimento richiedono la divulgazione di informazioni proprietarie, considera tutte le altre informazioni riservate e adotta procedure specifiche per il loro mantenimento in forma riservata. Tutto il personale di ICEA si impegna attraverso specifiche dichiarazioni a non divulgare le informazioni proprietarie acquisite attraverso lo Schema di certificazione.

ICEA è responsabile della gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di certificazione. Ad eccezione delle informazioni che l'Operatore rende disponibili al pubblico, o quando concordato tra ICEA e l'Operatore, tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere ritenute riservate. ICEA deve indicare al cliente, in anticipo, le informazioni che intende rendere di dominio pubblico.

Le informazioni riguardanti l'Operatore ottenute da fonti diverse dall'Operatore stesso (per esempio, dal reclamante o da autorità in ambito legislativo) devono essere trattate come informazioni riservate. Quanto sopra riportato non si applica alle richieste degli organi di vigilanza e di accreditamento.

## **16 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI**

---

L'Operatore ha la facoltà di presentare a ICEA reclami o ricorsi in forma scritta.

- Il Reclamo è la manifestazione d'insoddisfazione dell'Operatore in relazione ad aspetti amministrativi e tecnici delle attività svolte da ICEA.
- Il Ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da ICEA nell'ambito delle proprie attività.
- Il Contenzioso deriva dall'eventuale non accettazione da parte dall'Operatore delle decisioni comunicate a fronte dei Ricorsi o, da controversie generate da errori presunti.

### **16.1 Reclami**

Il Reclamo è espressione dell'insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da una organizzazione a ICEA relativa all'attività di questa, ove è attesa una risposta.

L'RSC è la funzione che valuta i Reclami pervenuti ad ICEA. Sulla base della documentazione fornita dal reclamante e della documentazione fornita dal CCERT, TCS, TC in relazione alle procedure degli schemi di certificazione attuati, il RSC valuta:

- se accettare o meno il reclamo
- in caso di non accettazione, il reclamo viene classificato come infondato esponendo le motivazioni della non accettazione;



- se il reclamo è motivato da una oggettiva inadeguatezza delle attività svolte da ICEA, il RSC stabilisce le azioni necessarie a dare soddisfazione al reclamante;

Il RAQ provvede ad informare il CSI sull'andamento dei Reclami e di eventuali criticità riscontrate in relazione alle norme e alle procedure di riferimento.

#### 16.1.1 Gestione dei Reclami

ICEA prende in carico i reclami provenienti da qualsiasi soggetto (Operatori, P.A., Enti di accreditamento, clienti delle aziende certificate da ICEA, gruppi di interesse, ecc.) che abbia obiezioni sui servizi ICEA, sul modo di agire o sulle decisioni relative all'iter di certificazione. Il Reclamo è scritto e può essere inviato sia per e-mail all'indirizzo [reclami@icea.bio](mailto:reclami@icea.bio) sia per posta all'Ufficio Qualità di ICEA presso la Sede Centrale di Bologna o accedendo al servizio "Segnalazioni" posto nella homepage del sito web [www.icea.bio](http://www.icea.bio).

Il Reclamo, per poter essere valutato, deve includere almeno:

- nome del soggetto che effettua il reclamo;
- nome dell'azienda o Ente (se rilevante);
- indirizzo postale o e-mail;
- riferimento al servizio, ufficio, area;
- motivo ed evidenze chiare del reclamo.

Entro **7 giorni** dal ricevimento del Reclamo, ICEA comunica la presa in carico dello stesso attivando le azioni opportune per la sua gestione.

ICEA assicura la trattazione del Reclamo inviando risposta scritta sugli esiti, entro **30 giorni** dalla presa in carico dello stesso. Nel caso in cui siano necessari approfondimenti con Verifiche Ispettive allo scopo pianificate o coinvolgimento di altri O.d.C., la risposta sarà inviata entro **60 giorni** dalla data di presa in carico dello stesso.

Il RAQ indipendentemente dalle azioni avviate per i reclami, valuta se ci sono gli estremi per aprire una NC interna e la relativa gestione conseguente.

#### 16.1.2 Riservatezza

ICEA è responsabile della gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di certificazione. Ad eccezione delle informazioni che l'Operatore rende disponibili al pubblico, o quando concordato tra ICEA e l'Operatore, tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere ritenute riservate. ICEA deve indicare al cliente, in anticipo, le informazioni che intende rendere di dominio pubblico.

Le informazioni riguardanti l'Operatore ottenute da fonti diverse dall'Operatore stesso (per esempio, dal reclamante o da autorità in ambito legislativo) devono essere trattate come informazioni riservate.

Quanto sopra riportato non si applica alle richieste degli organi di vigilanza e di accreditamento.

#### 16.1.3 Reclami ricevuti dall'Operatore

I Reclami e/o contestazioni relativi alla conformità del prodotto ricevuti dall'Operatore devono essere immediatamente comunicati ad ICEA e comunque non oltre **5 giorni**. L'Operatore deve mantenere le registrazioni di tutti i Reclami/Contestazioni ricevuti in merito ai prodotti oggetto di certificazione.

L'Operatore, inoltre, deve comunicare tempestivamente ad ICEA, comunque non oltre **5 giorni**, l'esito di controlli svolti dalle autorità competenti, in caso di contestazioni di non conformità.

Tali registrazioni, complete delle correzioni e delle azioni correttive intraprese dall'Operatore, devono essere rese disponibili durante le fasi del Controllo.

#### 16.1.4 Contestazione durante il Controllo

L'Operatore, nel caso non concordi con la valutazione del personale tecnico incaricato, ha il diritto di riportare e l'obbligo di sottoscrivere nel Rapporto di Verifica Ispettiva le motivazioni del suo dissenso.

#### 16.2 Ricorsi

L'Operatore può presentare Ricorso avverso una decisione di ICEA entro **15 giorni** dal ricevimento della stessa, indirizzando la comunicazione, in forma scritta ed a mezzo raccomandata A/R o PEC all'indirizzo [ricorsi@iceapec.info](mailto:ricorsi@iceapec.info), al Comitato Ricorsi (CRR) indicando i motivi specifici su cui si fonda il ricorso e allegando le prove a sostegno dello stesso. A seguito del ricevimento del Ricorso, entro **7 giorni**, ICEA ne comunica la presa in carico e la conseguente apertura del procedimento innanzi al CRR. Entro **30 (trenta) giorni** dalla data di presa in carico del Ricorso da parte di ICEA, il CRR decide in merito. Gli esiti del Ricorso sono comunicati da ICEA, nel termine di **7 giorni** dalla data di decisione del CRR. L'accoglimento del ricorso può comportare l'obbligo per ICEA di revisione o annullamento della misura contestata.

A seguito del ricevimento del Ricorso, l'RSC valuta la conformità amministrativa dello stesso, comunicando con la presa in carico l'apertura del procedimento di valutazione da parte del CRR ed i tempi di gestione.

Questo documento è di proprietà di ICEA e la sua distribuzione è controllata. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta.



La comunicazione di presa in carico è inviata al ricorrente, al CRR, al CCERT/TCS e all'Autorità Competente (ICQRF competente per territorio tramite PEC). Gli esiti del ricorso sono comunicati da ICEA a:

1. Ricorrente
2. CCERT/TCS
3. Autorità Competenti: Ministero, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano mediante inserimento in "Banca dati vigilanza"; in attesa dell'attivazione delle specifiche in Banca dati vigilanza, la comunicazione è inviata all'ICQRF e Regione competente per territorio tramite PEC.

Il RAQ indipendentemente dalle azioni avviate per i Ricorsi, valuta se ci sono gli estremi per aprire una NC interna e la relativa gestione conseguente.

### 16.3 Contenziosi

ICEA registra le comunicazioni relative a Contenziosi nell'apposita sezione del Registro Reclami Ricorsi attivando la Direzione per gestione legale del caso.

## 17 ORGANIZZAZIONI ESTERNE

### 17.1 Laboratori di prova

ICEA non dispone di laboratori interni. Per lo svolgimento dell'attività di prelievo campioni ICEA si può avvalere di aziende operanti in questo settore previa sottoscrizione di una specifica convenzione.

Il DIR è responsabile della qualifica delle Organizzazioni Esterne. Collaborano al processo i RSC.

Il RAQ supporta il DIR e gli RSC nel processo di valutazione, qualificazione e monitoraggio.

Il processo è strutturato nelle seguenti fasi: individuazione dei laboratori, valutazione, inserimento dell'elenco laboratori convenzionati qualificati.

Prerequisito per l'individuazione dei laboratori è l'accreditamento a fronte della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativamente alle prove di interesse e che siano inseriti nell'elenco di cui all'art. 2 del DM n. 2592 del 12 marzo 2014. Nel caso i laboratori qualificati da ICEA non forniscano prove su matrici specifiche, il TCS individua altri laboratori accreditati in grado di effettuare la prova richiesta dandone comunicazione all'RSC.

A conclusione della valutazione preliminare espressa sul laboratorio, il DIR formula un giudizio sintetico del tipo:

- a) Qualificato
- b) Qualificato con riserva
- c) Non Qualificato

Il giudizio è frutto della determinazione numerica attribuita al singolo parametro. Tale giudizio viene indicato in calce alla valutazione sul modulo

Per i laboratori risultati Qualificati il RSC procede, a necessità, a:

- 1) redigere apposita Convenzione che dovrà essere sottoposta alla firma del Legale Rappresentante del laboratorio di prova;
- 2) iscrivere il laboratorio nel "Registro Laboratori Convenzionati Qualificati" e per ciascuno di essi gestire l'elenco delle prove accreditate.

Ad ogni modifica del Registro il RSC provvede tempestivamente ad aggiornare le funzioni di riferimento.

### 17.2 Fornitori di Servizi Specializzati

Appartengono a questa categoria i fornitori di servizi, diversi dai Laboratori di Prova, a supporto del processo di certificazione. Il Processo di Qualifica segue gli stessi criteri e modalità operative dei Laboratori con riferimento al soddisfacimento di requisiti e parametri specifici del servizio oggetto di valutazione.

### 17.3 Personale per la Valutazione - Subappalto

La procedura per la gestione dei requisiti relativi alle risorse esterne si sviluppa attraverso:

- Selezione degli Organismi Esterni (a cura del RSC):
  - Verificare che gli organismi esterni selezionati soddisfino i requisiti delle norme internazionali pertinenti e degli altri documenti specificati dallo schema di certificazione.
  - Per le prove, assicurarsi che gli organismi esterni rispettino i requisiti della ISO/IEC 17025; per le ispezioni, della ISO/IEC 17020; e per le attività di audit di sistemi di gestione, della ISO/IEC 17021.
  - Verificare la conformità ai requisiti di imparzialità per il personale coinvolto nella valutazione.
- Gestione delle Attività Affidate all'Esterno (a cura del DIR):

- Stipulare un contratto legalmente vincolante con l'organismo esterno, includendo disposizioni sulla riservatezza e il conflitto di interesse come specificato al punto 6.1.3, c) della ISO/IEC 17065:2012.
- Assumersi la piena responsabilità di tutte le attività affidate all'esterno.
- Garantire che l'organismo esterno e il suo personale non siano coinvolti in modo tale da compromettere la credibilità dei risultati.
- Mantenere un elenco aggiornato degli organismi qualificati per i servizi affidati all'esterno.
- Applicare tabelle di valutazione delle prestazioni fornite mantenendo le informazioni documentate;
- Attuare azioni correttive in caso di violazione del contratto o di altri requisiti rilevati.
- Comunicazioni con il Cliente (a cura del TCS):
  - Informare preventivamente il cliente di qualsiasi attività che sarà affidata all'esterno.
  - Fornire al cliente un'opportunità di fare obiezioni riguardo alle attività affidate all'esterno.
- Monitoraggio Continuo (a cura del RSC):
  - Monitorare costantemente le prestazioni degli organismi esterni mediante valutazioni periodiche.
  - Attuare azioni correttive in risposta a eventuali deviazioni rispetto ai requisiti o alle aspettative dell'organismo di certificazione.
- Registrazione e Documentazione (a cura del TCS):
  - Mantenere registrazioni dettagliate delle attività affidate all'esterno, comprese le valutazioni della conformità agli standard pertinenti.
  - Conservare la documentazione relativa alle selezioni, contratti, azioni correttive e monitoraggio per un periodo di 6 anni (2 cicli di certificazione).

## 18 SCHEMA SISTEMA DI CONTROLLO

---

### Diagramma di flusso interfunzionale

