



Guida per la certificazione di un Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC.

Schema di certificazione applicabile ai tessili trattati in lavanderia.

In vigore dal 1° Marzo 2008

RINA Società per azioni
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italia
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
E-MAIL info@rina.org - WEB www.rina.org

Guida per la Certificazione / Guide for Certification

INDICE

CAPITOLO 1 -GENERALITÀ	1
CAPITOLO 2 -REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATI SUL METODO RABC	1
CAPITOLO 3 – CERTIFICAZIONE INIZIALE	2
CAPITOLO 4 -MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	4
CAPITOLO 5 - RICERTIFICAZIONE.....	5
CAPITOLO 6 - GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'	6
CAPITOLO 7 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	7
CAPITOLO 8 - PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO	7
CAPITOLO 9 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
CAPITOLO 9 - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	9
CAPITOLO 10 - CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	9

ALLEGATI

ALLEGATO 1 - QUESTIONARIO INFORMATIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI UN SISTEMA DI CONTROLLO RABC A1.1	
ALLEGATO 2 - FAC SIMILE DA UTILIZZARE PER LA RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE DI UN SISTEMA DI CONTROLLO RABC	A2.1
ALLEGATO 3 - TABELLA COMPARATIVA TRA NORMA UNI E DOCUMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO RABC .	A3.1
ALLEGATO 4 - FAC SIMILE DEL LOGOTIPO DI CERTIFICAZIONE	A4.1

CAPITOLO 1 – GENERALITA'

1.1

Nel presente documento sono definite le procedure applicate dal RINA per la certificazione del Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC (Risk Analysis and Biocontamination Control).

Il RINA rilascia la certificazione ad Organizzazioni il cui Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti della norma UNI EN 14065:2004 e dia garanzia di costanza nelle modalità di erogazione dei servizi.

Ad integrazione e completamento delle disposizioni del presente Regolamento si faccia riferimento a quanto riportato nel Capitolo 11 "Condizioni contrattuali".

1.2

L'accesso alla certificazione di conformità alla Norma UNI EN 14065:2004 è aperto a tutte le Organizzazioni che rispondano alla seguente definizione «Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: il ricevimento, l'immagazzinamento, la selezione, il lavaggio, l'asciugatura, la finitura, la piegatura, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la consegna dei tessuti trattati in lavanderia, utilizzati in settori specificamente definiti nei quali necessario controllare la biocontaminazione», ivi comprese le Organizzazioni per la cui attività la legislazione locale non rende obbligatoria l'applicazione del metodo RABC, e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

1.3

La terminologia usata nel presente documento è quella riportata nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005.

CAPITOLO 2 - REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATI SUL METODO RABC

2.1

Per ottenere la certificazione da parte del RINA, un Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC, per quanto applicabile in relazione al tipo di prodotto o servizio considerato, deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti indicati ai seguenti paragrafi del presente Capitolo.

2.2

I criteri per la certificazione di conformità adottati dal RINA sono i seguenti:

- tutti i requisiti riportati nella norma UNI 14065:2004 devono essere presi in considerazione dall'Organizzazione
- il grado di attuazione dei requisiti deve essere commisurato alla realtà dell'Organizzazione
- i contenuti del Sistema di Controllo devono essere formalmente corretti e l'Organizzazione deve dimostrare di realizzarlo in modo coerente, continuo ed efficace
- le attività pratiche del Sistema di Controllo devono rispecchiare le prescrizioni che l'Organizzazione si è data e che sono descritte nel Manuale RABC
- il Sistema di Controllo deve essere completamente operativo da almeno 3 mesi
- la conformità del prodotto, dello stabilimento e del personale deve corrispondere a specifiche norme igieniche (laddove esistenti vengono considerate le indicazioni dei manuali di corretta prassi igienica di settore)

2.3

Qualora l'azienda sia già certificata ISO 9001 da RINA o da altro ente accreditato e riconosciuto a livello IAF, le verifiche del RINA si limiteranno ai soli requisiti della UNI EN 14065. In caso contrario, RINA svolgerà attività di verifica anche relativamente al Sistema di Gestione della Qualità applicato dall'Azienda, secondo i criteri stabiliti per le verifiche di conformità alla norma ISO 9001, anche qualora l'azienda non abbia richiesto la relativa certificazione.

Inoltre, su richiesta, il RINA può effettuare valutazioni integrate di conformità in accordo con altri documenti normativi di riferimento (ad esempio la norma UNI EN ISO 9001:2000) e, se del caso, rilasciare la relativa certificazione.

CAPITOLO 3 – CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del Sistema di Controllo devono fornire al RINA i dati essenziali della loro Organizzazione, produzione e delle relative attività svolte, inviando l'apposito modulo «Questionario Informativo» (Allegato 1) compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata dal RINA un'offerta economica.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica inviata dal RINA, formalizzano la richiesta di certificazione, inviando al RINA lo specifico modulo riportato in fac-simile nell'Allegato 2, indicando, se del caso, altro documento normativo di riferimento secondo il quale è richiesta la certificazione (ad es. nel caso di certificazione integrata ISO 9001 / Sistema di Controllo).

Al ricevimento della richiesta di certificazione e dei relativi allegati, e dopo loro esame preliminare per verificarne la completezza, il RINA invia all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della richiesta stessa.

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamata la presente Guida, e la relativa accettazione, da parte del RINA formalizzano contrattualmente gli interventi del RINA espletati secondo la Guida stessa.

Il contratto stipulato tra il RINA e l'Organizzazione comprende:

- l'eventuale verifica preliminare del Sistema, se richiesta dall'Organizzazione;
- la visita di certificazione ed il rilascio del certificato;
- i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione;

Unitamente alla richiesta di certificazione o successivamente alla stessa le Organizzazioni devono inviare al RINA la seguente documentazione:

- (a) costituzione del Gruppo di lavoro RABC (facoltativo, il documento può essere visionato in situ);
- (b) planimetria dei locali e localizzazione degli impianti; (facoltativo, il documento può essere visionato in situ);
- (c) manuale che descrive il Sistema di Controllo dell'Organizzazione (in copia controllata) eventualmente integrato nel Manuale Qualità, se trattasi di certificazione integrata;
- (d) tabella comparativa tra norma UNI e documenti del Sistema di Controllo (Allegato 3);
- (e) elenco delle procedure interne rilevanti ai fini della gestione del Sistema di Controllo;
- (f) copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente.

Il RINA può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti, oltre quelli indicati in precedenza, giudicati importanti ai fini della valutazione del Sistema di Controllo.

Il RINA comunica all'Organizzazione i nomi dei tecnici incaricati dell'esame documentale e della valutazione sul sito; l'Organizzazione potrà fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

3.2

La documentazione di cui in 3.1 viene valutata dal RINA per conformità alla norma di riferimento.

L'esito di questo esame è comunicato al richiedente; eventuali non conformità riscontrate nella documentazione devono essere risolte dall'Organizzazione, a soddisfazione del RINA prima del prosieguo dell'iter certificativo.

A seguito di specifici accordi con l'Organizzazione, la verifica della documentazione di cui sopra può essere effettuata direttamente presso l'Organizzazione stessa.

3.3

Previo accordo con l'Organizzazione può essere effettuata una verifica preliminare del Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC per verificare lo stato generale di applicazione del Sistema stesso.

3.4

A buon esito dell'esame della documentazione, viene effettuata una visita di valutazione presso l'Organizzazione per verificare la corretta applicazione del Sistema di Controllo.

La visita viene effettuata, da tecnici qualificati del RINA, sulla base dei documenti indicati al precedente punto 3.1 e delle procedure interne rilevanti ai fini della gestione del Sistema di Controllo, nella revisione aggiornata.

Essenzialmente la visita consiste in:

- una riunione iniziale con gli operatori dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità della visita stessa;
- un'ispezione degli uffici, delle aree produttive e dei laboratori dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Controllo ai documenti di riferimento;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare che il Sistema di Controllo è pienamente operante da almeno tre mesi e di attuare effettivamente il Sistema stesso e le relative procedure documentate.

3.5

Il termine della visita di valutazione viene consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito alle non conformità o rilievi espressi dai tecnici del RINA, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato dal RINA tramite una comunicazione scritta.

In assenza di comunicazione scritta da parte del RINA il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni dalla sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre al RINA, entro un periodo concordato, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte viene comunicato per iscritto dal RINA all'Organizzazione.

3.6

In presenza di non conformità maggiori¹ il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, deve essere effettuata una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione viene ripreso. Qualora il suddetto termine venga superato, il Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC dell'Organizzazione viene sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, il RINA si riserva di chiudere la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione del RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali potranno in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio del RINA.

3.7

A completamento, con esito favorevole, degli accertamenti e previa convalida da parte dell'apposito Comitato del RINA, viene rilasciato, per il Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC in esame, un Certificato di Conformità con validità di tre anni.

La validità del certificato è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza annuali ed alla ricertificazione triennale del il Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC.

La periodicità e l'estensione dei successivi audit per il mantenimento della certificazione sono stabiliti dal RINA caso per caso mediante l'elaborazione di un programma triennale di audit, che è inviato all'Organizzazione.

¹ Si intendono non conformità maggiori:

- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti
- il mancato rispetto di uno o più requisiti della presente Guida,
- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti della Norma di riferimento,
- una situazione tale da provocare una grave deficienza nella gestione del Sistema o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del processo o del prodotto/servizio

Per il dettaglio sulla gestione e validità dei certificati di conformità rilasciati da RINA si veda il successivo capitolo 6.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.1

L'Organizzazione ha l'obbligo di mantenere la conformità del proprio Sistema di Controllo alla norma di riferimento.

4.2

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili al RINA unitamente alle azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

4.3

Il RINA effettua verifiche periodiche sul Sistema di Controllo al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti della norma di riferimento.

Le visite periodiche si dividono in due tipologie:

- audit di sorveglianza, con periodicità di regola almeno annuale.
Si effettua una valutazione parziale a campione sul Sistema di Controllo in accordo al piano di cui al punto 3.7 in possesso dell'Organizzazione. Tale piano può essere modificato dal RINA sulla base dei risultati delle visite periodiche.
- audit di ricertificazione (vedere capitolo 5);
Il Sistema di Controllo deve essere rivalutato nella sua interezza con periodicità triennale.

4.4

Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i dell'Organizzazione, secondo un programma triennale che consenta di verificare, nell'arco dei tre anni, almeno una volta, ogni punto relativo alle prescrizioni contenute nella norma di riferimento secondo cui il Sistema Controllo è stato certificato.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di sorveglianza presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di sorveglianza che RINA invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

4.5

Deve essere effettuato almeno un audit di sorveglianza con periodicità non superiore a 12 mesi e la data entro la quale devono essere effettuati gli audit è riportata sul programma di audit triennale in possesso dell'Organizzazione.

Tale programma può essere modificato dal RINA sulla base degli audit di sorveglianza precedenti.

Eventuali scostamenti degli audit di sorveglianza oltre tali limiti, dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati preventivamente con il RINA e devono comunque essere recuperati al primo audit successivo.

In ogni caso la data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale dovrà essere fissata entro dodici mesi dalla data finale dell'audit di prima certificazione.

4.6

Il RINA si riserva inoltre di effettuare verifiche ispettive supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del

Sistema di Controllo ai requisiti della norma di riferimento e alla presente guida.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, il RINA può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

In caso, i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati dal RINA, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico dell'Organizzazione.

4.7

Le date di esecuzione delle visite di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate circa una settimana prima della visita stessa.

I nominativi dei tecnici qualificati incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati dal RINA all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, giustificandone i motivi.

4.8

Per le modalità di comunicazione dell'esito della verifica si rimanda al precedente punto 3.5.
La validità del certificato è confermata a seguito dell'esito positivo dell'attività di sorveglianza.

4.9

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, l'Organizzazione viene sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti dal RINA, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste delle normative di legge applicabili, il RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette.

Tutte le spese relative ad eventuali verifiche aggiuntive conseguenti a carenze del Sistema di Controllo sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 5 - RICERTIFICAZIONE

5.1

In occasione dell'audit di ricertificazione Sistema di Controllo, previsto ogni tre anni, l'Organizzazione deve contattare il RINA con anticipo di circa tre mesi rispetto alla data prevista sul programma di audit triennale in suo possesso, ed inviare una copia aggiornata e compilata in tutte le sue parti del Questionario Informativo (disponibile sul sito web www.rina.org) al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit ricertificazione.

La data di esecuzione dell'audit ricertificazione, concordata con l'Organizzazione con adeguato anticipo, è ad essa ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi dei tecnici qualificati incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati dal RINA all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, giustificandone i motivi.

5.2

L'audit di ricertificazione ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di Controllo nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit in sito effettuato per la prima certificazione.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di ricertificazione presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di ricertificazione che RINA invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

5.3

A seguito dell'esito positivo dell'audit di ricertificazione il gruppo di audit presenta al RINA la proposta di ricertificazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato di conformità.

Il certificato di conformità è riemesso da RINA a seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta dell'Organizzazione. La conferma dell'approvazione da parte di RINA della ricertificazione con conseguente rilascio del certificato è inviata per iscritto all'Organizzazione. Per il dettaglio sulla gestione e validità dei certificati di conformità rilasciati da RINA si veda il successivo capitolo 6.

5.4

L'iter di ricertificazione deve necessariamente concludersi, con esito positivo, prima della data di scadenza della certificazione riportata sul certificato che non può essere prorogata da parte di RINA.

Di conseguenza l'audit di ricertificazione si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di RINA della proposta di ricertificazione e la conseguente riemissione del certificato entro la suddetta data (almeno un mese prima della data di scadenza riportata sul certificato).

Qualora un'Organizzazione non ottemperi alle tempistiche suddette e che quindi non ottenga la riemissione del certificato entro i termini di scadenza dello stesso, la relativa certificazione deve ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

L'Organizzazione che, dopo la data di scadenza del certificato, intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo, di regola, l'intero iter previsto per la certificazione iniziale.

5.5

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di audit sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, l'Organizzazione deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti e azioni correttive prima della data di scadenza del certificato di conformità.

Ciò implica che l'Organizzazione deve effettuare l'audit supplementare per la verifica della chiusura di tali non conformità in tempo utile per la successiva emissione del certificato.

I tempi stabiliti entro i quali l'Organizzazione deve effettuare l'audit supplementare sono comunicati all'Organizzazione sul rapporto di audit di ricertificazione.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Controllo per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 6 - GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

6.1

Il certificato di conformità rilasciato da RINA ha una validità di tre anni a partire dalla data di approvazione della proposta di certificazione iniziale o di ricertificazione da parte del RINA.

6.2

La validità del certificato, nell'arco del triennio di validità, è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza.

A buon esito di ciascun audit di ricertificazione, come riportato al precedente capitolo 5, è riemesso il certificato di conformità.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto ai Capitoli 10 e 11.

RINA pubblica e mantiene aggiornati direttamente sul proprio sito web www.rina.org:

- l'elenco delle Organizzazioni certificate;
- lo stato di validità dei certificati emessi, indicando per ciascun certificato lo stato: valido, sospeso o non valido;
- le copie dei certificati in corso di validità.

Su richiesta, RINA fornisce informazioni sulle cause che hanno reso non valido il certificato.

CAPITOLO 7 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

7.1

L'Organizzazione in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione di cui al punto 3.1 debitamente aggiornata. Il RINA si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione, in conformità a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" ed alla norma UNI EN 14065:2004.

7.2

L'Organizzazione deve comunicare tempestivamente a RINA eventuali cambiamenti intervenuti su aspetti che possono influenzare la capacità del sistema di Controllo di continuare a soddisfare i requisiti della norma utilizzata per la certificazione.

Queste disposizioni riguardano, per esempio, variazioni relative:

- allo stato legale, commerciale, organizzativo o alla proprietà;
- all'organizzazione e alla gestione, (ad es. responsabili chiave o personale tecnico, processo decisionale);
- agli indirizzi di contatto ed ai siti;
- al campo di applicazione delle attività coperte dal sistema di Controllo certificato;
- a cambiamenti significativi del sistema di Controllo e dei processi.

Il RINA si riserva di effettuare audit aggiuntivi presso l'Organizzazione nel caso le modifiche comunicate siano ritenute particolarmente significative ai fini del mantenimento della conformità del Sistema di Controllo ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento ovvero di revisionare le condizioni economiche per l'eventuale modifica del contratto.

CAPITOLO 8 - PARTICOLARITÀ PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

8.1

Qualora un'Organizzazione operi su più siti permanenti, tutte le funzioni attinenti al Sistema di Controllo siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit, purché:

- l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'Organizzazione applichi lo stesso Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC (gestito da una sede centrale) per tutti i siti;
- in tutti i siti dell'Organizzazione i prodotti/servizi forniti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano realizzati fondamentalmente con gli stessi metodi e le stesse procedure;
- almeno le seguenti attività siano gestite dalla sede centrale dell'Organizzazione:
 - revisione del contratto (è permessa l'accettazione locale di ordini standard);
 - qualificazione dei fornitori;
 - valutazione delle necessità di addestramento;
 - controllo della documentazione e delle sue modifiche;
 - riesame del Sistema da parte della direzione;
 - valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
 - pianificazione /esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
- prima dell'audit iniziale da parte del RINA, l'Organizzazione abbia effettuato un audit interno ad ogni sito ed abbia verificato, dopo la chiusura delle eventuali azioni correttive, la sua conformità alla norma di riferimento.

8.2

Il RINA rilascia un singolo certificato con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'Organizzazione. In allegato o sul certificato stesso è emesso un elenco di tutti i siti a cui si riferisce il certificato.

All'organizzazione può essere rilasciato uno stralcio del certificato per ciascun sito coperto dalla certificazione, a condizione che esso contenga lo stesso scopo o un suo sottoelemento ed includa un riferimento chiaro al certificato principale.

8.3

Per eventuali non conformità rilevate in un singolo sito durante gli audit, l'Organizzazione deve valutare se le stesse sono relative a carenze imputabili a più siti e, se del caso, deve adottare azioni correttive sia presso la sede centrale che presso gli altri siti.

8.4

Sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione il RINA stabilisce il piano di campionamento applicabile sia per l'audit iniziale che per gli audit di sorveglianza e di ricertificazione. Sul programma triennale di audit è indicato il numero di siti oggetto di campionamento per ogni audit programmato.

CAPITOLO 9 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

9.1

La validità del Certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit di sorveglianza o di ricertificazione alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel Sistema delle non conformità maggiori non risolte entro i tempi stabiliti dal RINA;
- se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità segnalate sul rapporto di audit;
- se l'Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al Sito/i, si trasferisce in un altro sito/i senza segnalare tali varianti al RINA;
- se l'Organizzazione ha apportato al suo Sistema modifiche rilevanti che non siano state accettate dal RINA;
- in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate al RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- per l'evidenza che il Sistema non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti al RINA.

L'Organizzazione può inoltre richiedere al RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate. La sospensione della validità del Certificato è resa pubblica dal RINA direttamente sul sito web www.rina.org come previsto al punto 6.2.

9.2

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC S a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto dal RINA attraverso il sito web www.rina.org come previsto dal punto 6.2.

9.3

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 9.2 causa la revoca del Certificato di conformità.

La revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate al punto 9.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;

- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Controllo certificato per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite dal RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- nel caso di organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio del RINA

L'avvenuta revoca del Certificato di Conformità è notificata per iscritto all'Organizzazione ed è resa pubblicamente nota dal RINA secondo quanto previsto dal punto 6.2.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

CAPITOLO 10 - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione al RINA, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite dal RINA.

RINA, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

In generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, RINA aggiorna lo stato di validità del certificato.

CAPITOLO 11 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel documento RINA " CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE ", nell'edizione in vigore.

Allegato 1-QUESTIONARIO INFORMATIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI UN SISTEMA DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATO SUL METODO RABC

CERTIFICAZIONE DI UN SISTEMA DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATO SUL METODO RABC
Questionario informativo da compilare e ritornare al RINA

ORGANIZZAZIONE

Denominazione e Ragione			
Indirizzo Sede Sociale			CAP/CITTÀ
Persona riferimento			
Partita IVA	Telefono	Fax	E-Mail

SITO PRODUTTIVO (se diverso dalla Sede Sociale)

Denominazione			
Indirizzo			CAP/CITTÀ
Persona riferimento			
	Telefono	Fax	E-Mail

EVENTUALI ALTRI SITI PRODUTTIVI ATTUALMENTE OPERATIVI^(*)
 (allegare foglio aggiuntivo, se necessario)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO	ATTIVITÀ	N. ADDETTI	NOTE

* In caso di siti temporanei indicare nello spazio "NOTE" la chiusura prevista e fatturato presunto di commessa

Norma di riferimento	UNI EN 14065:2004
-----------------------------	--------------------------

L'Organizzazione fa parte di un gruppo più grande ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Se sì, quale?		Sede gruppo:
Anno di costituzione dell'Organizzazione:		
Fatturato approssimativo dell'ultimo anno:		
Totale Addetti (n.):		
Dirigenti (n.)	Impiegati (n.)	Operai (n.)
Turni di lavoro (n.)	Orari Particolari:	
Suddivisione degli addetti in funzione delle attività:		
Direzione (n.):	Progettazione (n.):	Commerciale/Acquisti (n.):
Produzione (n.):	Controllo Qualità (n.):	Magazzino (n.):
Assicurazione Qualità (n.):	Amministrazione (n.):	Altro (n.):
Addetti impiegati in attività non coperte dallo scopo della certificazione del Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC (n.):		
Da quanti tempo è applicato il Sistema di Controllo della biocontaminazione basato sul metodo RABC?		
Eventuali certificazioni di sistema già ottenute? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Nome di tale eventuale ente di certificazione?		

SCOPO DELLA CERTIFICAZIONE (Tipo di Attività e tipo di Prodotto/Servizio forniti)	
Dicitura che si desidera far comparire sul certificato:	
Chi acquista i prodotti/servizi dell'Organizzazione (rivenditori all'ingrosso, consumatori, ecc.)?	
Breve descrizione del ciclo produttivo ed attrezzature di produzione (<i>allegare documentazione se necessario</i>):	
Principale normativa relativa all'igiene degli alimenti cogente per il tipo di attività (<i>allegare documentazione se necessario</i>):	
L'Organizzazione ha un proprio stabilimento di produzione? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Esiste un laboratorio interno? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
E' accreditato o riconosciuto? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se si, da chi?
L'Organizzazione svolge attività al di fuori di quelle per le quali richiede la certificazione? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Se si, quali?	

*In relazione al D.Lgs. 196/03 relativo al trattamento dei dati personali, dichiaro di avere ricevuto l'informativa qui allegata e/o contenuta nel Regolamento per la certificazione relativamente al trattamento dei miei dati.
Premesso che, come indicato al punto 3 dell'informativa di cui sopra, i miei dati personali potranno essere utilizzati per l'invio di comunicazioni commerciali mediante strumenti elettronici (posta elettronica, telefax, messaggi Sms o Mms, o di altro tipo)*

acconsento

non acconsento

all'invio di dette comunicazioni.

il

Timbro e Firma

(Specificare il nome e la funzione)

Spazio da compilare a cura del RINA

N. SITI C./V.: /	TAR PER C.:	TAR PER V.:
NOTE EVENTUALI:		
DATA _____	SIGLA _____	



RINA

Allegato al Questionario Informativo - Informativa sul trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del Dlgs 196/2003, ed in relazione ai Vostrî dati (*ad esempio: ragione sociale; indirizzo sede principale ed eventuali sedi secondarie; nominativo e dati anagrafici dei legali rappresentanti; numeri di telefono; codice fiscale e partita iva; coordinate bancarie; altri dati inerenti la Vostra attività economica necessari all'esecuzione del contratto*) da Voi direttamente fornitici e/o da noi acquisiti nel corso del rapporto contrattuale o pre-contrattuale, Vi informiamo di quanto segue.

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Vostrî dati personali è diretto:
 - a) alla formulazione di offerte e alle altre attività finalizzate alla costituzione del rapporto contrattuale;
 - b) all'espletamento da parte della nostra società delle attività di adempimento di obblighi contabili e fiscali, di amministrazione della clientela, di gestione ed esecuzione dei contratti di fornitura dei nostri prodotti, di gestione dei pagamenti e dell'eventuale contenzioso, di adempimento degli obblighi di legge e nei confronti degli enti di accreditamento, all'inserimento nelle pubblicazioni periodiche della nostra Società;
 - c) allo svolgimento di attività di informazione e promozione circa i nostri servizi
2. In relazione alle finalità indicate al punto 1, il trattamento dei dati personali da noi acquisiti potrà essere svolto manualmente ovvero con l'ausilio di mezzi informatici, elettronici o comunque automatizzati e potrà consistere, alternativamente o congiuntamente, in operazioni di registrazione, conservazione, organizzazione, elaborazione, selezione, raffronto, estrazione, comunicazione, cancellazione, distruzione dei dati stessi;
3. Relativamente ai Vostrî dati personali che ci sono stati da Voi direttamente forniti e/o che sono stati da noi acquisiti, non è necessaria una espressa manifestazione di consenso al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione verso i destinatari di cui al successivo punto 7, purché ciò avvenga per le finalità indicate alle lettere a) e b) del punto 1, essendo tale consenso presunto dalla legge ovvero comunque non obbligatorio.
4. Per quanto riguarda invece il trattamento dei Vostrî dati personali per le finalità di cui alla lettera c) del punto 1, è necessaria una Vostra manifestazione di consenso, del tutto facoltativa, per l'invio di comunicazioni commerciali attraverso sistemi automatizzati di chiamata e comunicazioni elettroniche quali: posta elettronica, telefax, messaggi Mms, Sms o di altro tipo.
5. Titolare dei dati personali da Voi direttamente fornitici e/o da noi acquisiti è la sottoscritta società, che ha nominato come Responsabile del Trattamento il *Direttore Amministrativo*, i cui dati, unitamente a quelli degli altri responsabili nominati, sono conoscibili contattando la sede sociale.
6. I dati personali da noi acquisiti potranno essere comunicati, per analogo trattamento, ad altre società del gruppo al quale, in base alla disciplina dettata dall'art. 2359 codice civile, appartenga la nostra società.
7. I Vostrî dati personali potranno essere comunicati, anche al di fuori dell'ambito territoriale dell'Unione Europea, alle seguenti categorie di soggetti: corrieri/spedizionieri, istituti bancari ed intermediari finanziari non bancari; amministrazione postale – servizio postale; agenti, studi professionali e società di consulenza per l'espletamento da parte di tali soggetti dei servizi di assistenza in materia contabile, fiscale, gestione contenzioso e recupero crediti; consulenti ed imprese incaricati della manutenzione del sistema informativo aziendale; società di revisione, Pubbliche Amministrazioni, enti o organizzazioni ai quali la nostra società è tenuta a comunicare i dati per obblighi di legge o contrattuali (es: CISQ, IACS, SAI, SINCERT, ecc). Teniamo a precisare che i soggetti appartenenti alle categorie di cui sopra ai quali i Vostrî dati personali possono essere comunicati, utilizzeranno tali dati in qualità di *titolari*, ad eccezione dei soggetti nominati responsabili.
8. I Vostrî dati personali verranno a conoscenza dei soggetti nominati responsabili e di quelli nominati incaricati che hanno necessità di trattarli per l'espletamento degli incarichi e delle funzioni a loro affidati.
9. I Vostrî dati personali potranno essere soggetti a diffusione tramite inserimento nelle nostre pubblicazioni periodiche (registri, elenchi, newsletter ecc.) o sul sito internet della nostra società.

La legge Vi riconosce una serie di diritti (art. 7 D.Lgs. 196/2003), tra cui quello di opporVi per motivi legittimi al trattamento in questione, di ottenere dal titolare del trattamento la conferma dell'esistenza o meno di Vostrî dati personali e che tali dati personali vengano messi a Vostra disposizione in forma intelligibile; quello di conoscere l'origine dei dati nonché la logica e le finalità su cui si basa il trattamento; quello di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, il blocco, per i dati trattati in violazione della normativa vigente, o la certificazione e l'aggiornamento e, se vi è interesse, l'integrazione dei dati stessi.

Allegato 3 -TABELLA COMPARATIVA TRA NORMA UNI E DOCUMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATO SUL METODO RABC

TABELLA COMPARATIVA TRA NORMA UNI 14065:2004 E DOCUMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE BASATO SUL METODO RABC

ORGANIZZAZIONE:

UNI EN 14065:2004	SISTEMA RABC
4 REQUISITI E PRINCIPI GENERALI DEL CONTROLLO	
4.1Lista dei pericoli microbiologici e delle misure di controllo	
4.2Determinazione dei punti controllo	
4.3Livelli prefissati e limiti - Tolleranze	
4.4Sistema di monitoraggio	
4.5Azioni correttive	
4.6Procedimenti di controllo del sistema RABC	
4.7Documentazione	
5 ALLINEAMENTO CON UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	
Documenti in comune	
6 APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI ANALISI DEI RISCHI E CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE ALLE LAVANDERIE	
6.1Prerequisiti ed azioni preliminari per l'implementazione di un sistema RABC	
6.1.1 Impegno della direzione	
6.1.2 Costituzione del gruppo RABC	
6.1.3 Impianti ed ambiente di lavoro	
6.1.4 Determinazione della destinazione d'uso previsto del tessile	
6.1.5 Preparazione di un diagramma di flusso della lavanderia	
6.1.6 Specifiche del processo	
6.1.7 Addestramento alla formazione ed alla competenza	
6.1.8 Informazione sugli acquisti	
6.2Applicazione dei sette principi per l'implementazione del sistema RABC	



RINA Società per azioni
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italia
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
E-MAIL info@rina.org - WEB www.rina.org
C.F./P.Iva 03794120109
Cap. Soc. € 30.192.800,00 i.v.
R.I. Genova N. 03794120109

Guida per la Certificazione / Guide for Certification

Pubblicazione / Publication:

Edizione Italiana / English edition