|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organismo di valutazione della conformità** | **Acronimo e ragione sociale** *(così come riportato sulla visura camerale o altro documento attestante l’identità giuridica)* |  |
| **NB n. XXXX** | **Tipo di Audit** | **IN** | **P** | **O** | **R** | **E** |

**DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE IN UNO ALLA DOMANDA DI DESIGNAZIONE QUALE ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA’ MED**

La Documentazione da trasmettere risulta diversa in base alle tipologia di *audit* da effettuarsi.

All’interno della tabella 1 sono elencati i documenti da trasmettere (TIPO A), in uno al modello di domanda MED\_ON\_FORM\_APP, per la preparazione dell’audit iniziale (prima designazione) e dell’audit quinquennale di rinnovo (Rinnovo della designazione):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **TIPO A**  | **AUDIT INIZIALE / RINNOVO** |
| * 1. **Oneri tariffari**
 | *Copia della ricevuta di avvenuto pagamento dell’importo previsto dall’Allegato 1 del Decreto 5 Giugno 2017 sulle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di Porto per la designazione e gli accertamenti periodici sugli organismi notificati* |
| * 1. **Organigramma**
 | *Completo di tutte le unità organizzative dell’Organismo (Nazionali ed estere) che svolgono in tutto o in parte attività rientranti nell’ambito di designazione MED.* |
| * 1. **Elenco del personale**

**(nome, titolo di studio e funzione)** | *Sulla base delle competenze del personale, definite dall’Organismo, necessarie per la valutazione della conformità dei prodotti per cui si richiede di essere designati quale organismi di valutazione della conformità;**L’elenco dovrà essere completo per tutte le unità organizzative dell’Organismo con riferimento alle seguenti attività (ad esclusione delle attività commerciali ed amministrative:*  |
| * *Valutazione della documentazione tecnica acquisita per il rilascio del modulo B;*
 |
| * *Effettuazione di prove, esami ed ispezioni sul prodotto;*
 |
| * *Effettuazione audit / ispezioni per garanzia sul prodotto e sulla produzione;*
 |
| * *Assicurazione qualità;*
 |
| * 1. **Polizza assicurativa**
 | *Polizza di copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dai rischi delle attività di certificazione di prodotto* |
| * 1. **Manuale di gestione in accordo alla norma ISO 17065:2012**
 |
| * 1. **Atto costitutivo e statuto della Società**
 | *Da quest’ultimo dovrà evincersi che lo scopo societario non è in contrasto con l’esercizio dell’attività di certificazione.* |
| * 1. **Visura camerale in corso di validità (6 mesi)**
 |
| * 1. **Modello di dichiarazione su requisito di indipendenza**
 | *Dichiarazioni ad hoc firmate dal responsabile tecnico e legale oltreché dal personale di cui al precedente punto 1.2 con cui ci si impegna all’assenza di vincoli con progettisti, costruttori, fornitori, installatori, acquirenti, utilizzatori e manutentori.* |
| * 1. **Documento per rispetto del requisito dell’integrità professionale**
 | *Fornire esclusivamente i riferimenti a norme e/o codici di comportamento e/o deontologici o qualsiasi altro documento interno interni per il soddisfacimento del requisito dell’integrità professionale.* |
| * 1. **Procedure per la gestione delle competenze del personale coinvolto nel processo di certificazione.**
 |
| * 1. **Modello di contratto tipo per personale dipendente (esclusivo)**
 | *Fornire il modello richiesto di contratto evidenziando i vincoli stabiliti all’interno in merito ai requisiti di riservatezza, indipendenza e conflitti di interesse.* |
| * 1. **Modello di contratto tipo per personale in *outsourcing* (non esclusivo)**
 | *Fornire il modello richiesto di contratto evidenziando i vincoli stabiliti all’interno in merito ai requisiti di riservatezza, indipendenza e conflitti di interesse.* |
| * 1. **Procedura o documento recante istruzione per la qualifica dei laboratori esterni**
 |
| * 1. **Elenco dei laboratori in subappalto e delle attività (coerenti con lo scopo dell’audit) affidate all’esterno**
 |
| * 1. **Documento recante schema di certificazione**
 | *Tale documento copre tutte le attività ed i prodotti per cui si richiede la designazione in relazione alla gestione del processo di certificazione di cui al paragrafo 7 della norma UNI/EN/ISO 17065:2012.**Dovranno essere trasmessi anche i documenti richiamati all’interno dello schema di certificazione.* |
| * 1. **Modello di accordo di certificazione con il cliente.**
 |
| * 1. **Procedure di valutazione della conformità utilizzate per la certificazione degli equipaggiamenti marittimi di cui ai moduli MED.**
 |
| * 1. **Procedura di gestione delle apparecchiature.**
 |
| * 1. **Elenco delle apparecchiature utilizzate per l’esecuzione delle prove richiamate dalla Direttiva MED per la certificazione degli equipaggiamenti (utilizzare il form .xls *Elenco Apparecchiature* allegato inserendo le apparecchiature e le norme di prova per ogni singolo item MED).**
 |

*\*\*\*\*\*\**

All’interno della seguente tabella 2 sono elencati i documenti da trasmettere (TIPO B), in uno al modello di domanda MED\_ON\_FORM\_APP, per la preparazione dell’audit periodico (da effettuarsi con cadenza biennale a partire dalla data della prima designazione).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **TIPO B** | **AUDIT PERIODICO/OCCASIONALE** |
| **\* Documentazione da presentare in uno alla domanda di designazione MED\_ON\_FORM\_APP** |
| * 1. **Oneri tariffari**
 | *Copia della ricevuta di avvenuto pagamento dell’importo previsto dall’Allegato 1 del Decreto 5 Giugno 2017 sulle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di Porto per la designazione e gli accertamenti periodici sugli organismi notificati* |
| * 1. **Organigramma**
 | *Completo di tutte le unità organizzative dell’Organismo (Nazionali ed estere) che svolgono in tutto o in parte attività rientranti nell’ambito di designazione MED.* |
| * 1. **Elenco del personale**

**(nome, titolo di studio e funzione)** | *Sulla base delle competenze del personale, definite dall’Organismo, necessarie per la valutazione della conformità dei prodotti per cui si richiede di essere designati quale organismi di valutazione della conformità;**L’elenco dovrà essere completo per tutte le unità organizzative dell’Organismo con riferimento alle seguenti attività (ad esclusione delle attività commerciali ed amministrative:*  |
| * *Valutazione della documentazione tecnica acquisita per il rilascio del modulo B;*
 |
| * *Effettuazione di prove, esami ed ispezioni sul prodotto;*
 |
| * *Effettuazione audit / ispezioni per garanzia sul prodotto e sulla produzione;*
 |
| * *Assicurazione qualità;*
 |
| * 1. **Elenco dei laboratori in subappalto e delle attività (coerenti con lo scopo dell’audit) affidate all’esterno**
 |
| * 1. **Documento recante schema di certificazione**
 | *Tale documento copre tutte le attività ed i prodotti per cui si richiede la designazione in relazione alla gestione del processo di certificazione di cui al paragrafo 7 della norma UNI/EN/ISO 17065:2012.**Dovranno essere trasmessi anche i documenti richiamati all’interno dello schema di certificazione.* |
| * 1. **Procedure di valutazione della conformità utilizzate per la certificazione degli equipaggiamenti marittimi di cui ai moduli MED.**
 |
| * 1. **Elenco delle apparecchiature utilizzate per l’esecuzione delle prove richiamate dalla Direttiva MED per la certificazione degli equipaggiamenti (utilizzare il form .xls Elenco Apparecchiature allegato inserendo le apparecchiature e le norme di prova per ogni singolo item MED).**
 |
| *\*Resta inteso che in caso di variazione di qualsiasi elemento contenuto nella documentazione prodotta in occasione del primo rilascio e non presente all’interno della presente tabella, i documenti relativi agli elementi oggetto di variazione dovranno essere prodotti.* |

*\*\*\*\*\*\**

All’interno della seguente tabella 3, invece, sono elencati i documenti da trasmettere (TIPO C), in uno al modello di domanda MED\_ON\_FORM\_APP, per la preparazione dell’audit di estensione di tipo tecnico (estensione della designazione a nuovi item o nuove procedure di valutazione della conformità) o di sito (estensione della designazione a nuove sedi).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **TIPO C** | **AUDIT PER ESTENSIONE TECNICA E/O DI SITO** |
| **\* Documentazione da presentare in uno alla domanda di designazione MED\_ON\_FORM\_APP** |
| * 1. **Oneri tariffari**
 | *Copia della ricevuta di avvenuto pagamento dell’importo previsto dall’Allegato 1 del Decreto 5 Giugno 2017 sulle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di Porto per la designazione e gli accertamenti periodici sugli organismi notificati* |
| * 1. **Organigramma**
 | *Completo di tutte le unità organizzative dell’Organismo (Nazionali ed estere) che svolgono in tutto o in parte attività rientranti nell’ambito di designazione MED.* |
| * 1. **Elenco del personale**

**(nome, titolo di studio e funzione)** | *Sulla base delle competenze del personale, definite dall’Organismo, necessarie per la valutazione della conformità dei prodotti per cui si richiede di essere designati quale organismi di valutazione della conformità;**L’elenco dovrà essere completo per tutte le unità organizzative dell’Organismo con riferimento alle seguenti attività (ad esclusione delle attività commerciali ed amministrative:*  |
| * *Valutazione della documentazione tecnica acquisita per il rilascio del modulo B;*
 |
| * *Effettuazione di prove, esami ed ispezioni sul prodotto;*
 |
| * *Effettuazione audit / ispezioni per garanzia sul prodotto e sulla produzione;*
 |
| * *Assicurazione qualità;*
 |
| * 1. **Elenco dei laboratori in subappalto e delle attività (coerenti con lo scopo dell’audit) affidate all’esterno**
 |
| * 1. **Documento recante schema di certificazione**
 | *Tale documento copre tutte le attività ed i prodotti per cui si richiede la designazione in relazione alla gestione del processo di certificazione di cui al paragrafo 7 della norma UNI/EN/ISO 17065:2012.**Dovranno essere trasmessi anche i documenti richiamati all’interno dello schema di certificazione.* |
| * 1. **Procedure di valutazione della conformità utilizzate per la certificazione degli equipaggiamenti marittimi di cui ai moduli MED.**
 |
| * 1. **Elenco delle apparecchiature utilizzate per l’esecuzione delle prove richiamate dalla Direttiva MED per la certificazione degli equipaggiamenti (utilizzare il form .xls Elenco Apparecchiature allegato inserendo le apparecchiature e le norme di prova per ogni singolo item MED).**
 |
| *\* Resta inteso che in caso di variazione di qualsiasi elemento contenuto nella documentazione prodotta in occasione del primo rilascio e non presente all’interno della presente tabella, i documenti relativi agli elementi oggetto di variazione dovranno essere prodotti.* |