



# **REGOLAMENTO GENERALE PER LE ATTIVITA' DI VALIDAZIONE E VERIFICA DI INFORMAZIONI DICHIARATE IN ASSERZIONI**

**Valido da Novembre 2022**

RINA SERVICES S.p.A.

Via Corsica, 12 – 16128 Genova – Italia

Tel. +39 01053851 – Fax: +39 0105351132

[www.rina.org](http://www.rina.org)

---



## INDICE

<b>CAPITOLO 1 – GENERALITA' .....</b>	<b>3</b>
<b>CAPITOLO 2 – SCHEMA/PROGRAMMA DI RIFERIMENTO/REQUISITI PER LA VALIDAZIONE/VERIFICA .....</b>	<b>4</b>
<b>CAPITOLO 3 - CONTRATTO .....</b>	<b>5</b>
<b>CAPITOLO 4 – PIANIFICAZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>CAPITOLO 5 – ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' DI VALIDAZIONE/VERIFICA .....</b>	<b>7</b>
<b>CAPITOLO 6 – DECISIONE ED EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI VALIDAZIONE/VERIFICA .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPITOLO 7 – MODIFICA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA DICHIARAZIONE.....</b>	<b>10</b>
<b>CAPITOLO 8 - GESTIONE RECLAMI E RICORSI .....</b>	<b>11</b>
<b>CAPITOLO 9 - CONDIZIONI CONTRATTUALI .....</b>	<b>11</b>



## **CAPITOLO 1 – GENERALITA'**

### **1.1**

Il presente Regolamento definisce le procedure applicate da RINA per le attività di validazione e verifica e le modalità che devono seguire gli interessati per chiedere e ottenere tale validazione/verifica.

La validazione e verifica, come attività di valutazione della conformità, sono intese essere una conferma dell'affidabilità di informazioni dichiarate in asserzioni (claim). I termini in uso per gli oggetti di valutazione mediante validazione e verifica sono "dichiarazione" (statement, declaration), "asserzione" (claim, assertion), "predizione" (prediction) o "rapporto" (report). Per uniformità e semplicità useremo sempre il termine "asserzione" nel seguito del presente documento per indicare le informazioni dichiarate soggette a validazione/verifica.

Entrambe le attività in esame si distinguono in funzione della sequenza temporale dell'asserzione sottoposta a valutazione. La validazione si applica ad asserzioni riguardanti un utilizzo futuro previsto ovvero ad un esito prospettico (conferma di plausibilità), mentre la verifica si applica ad asserzioni concernenti eventi che sono già accaduti ovvero a risultati che sono già stati raggiunti (conferma della veridicità).

L'elenco degli schemi per il quale RINA è accreditato è disponibile sul sito web [www.rina.org](http://www.rina.org).

### **1.2**

L'accesso alla validazione/verifica è aperto a tutti i Richiedenti e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi associazione.

Per l'attività di validazione/verifica, RINA applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

RINA può legittimamente non accettare richieste di validazione/verifica che riguardino un richiedente sottoposto, o la cui attività è sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

Nel caso in cui RINA non accetti una richiesta di validazione/verifica, ne comunicherà le ragioni al richiedente.

### **1.3**

Le attività di validazione e verifica descritte nel presente Regolamento sono svolte in accordo ai requisiti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17029:2020 "Valutazione della conformità - Principi e requisiti generali per gli organismi di validazione e verifica".

### **1.4**

Il Richiedente si impegna a garantire che Il personale RINA possa eseguire le proprie attività nel rispetto delle norme in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro.

Il Richiedente espleta nei confronti del personale RINA gli obblighi informativi e di coordinamento di cui all'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i..



Di norma, durante l'attività, il personale RINA deve essere costantemente accompagnato dal Richiedente.

Ove previsto per la specifica attività di validazione e/o verifica, la partecipazione di osservatori durante l'attività di valutazione è preventivamente concordata tra RINA e il Richiedente.

Per le attività di validazione e verifica rilasciate sotto Accredimento, l'Organismo di Accredimento può richiedere la partecipazione di suoi osservatori durante l'attività di valutazione effettuata da RINA stesso, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da RINA siano conformi alle norme per esso applicabili.

Qualora il Richiedente non conceda il proprio benestare alla partecipazione di osservatori degli Organismi di Accredimento, l'attività di valutazione non potrà essere effettuata.

Le modalità di audit adottate dagli organismi di accreditamento sono scritte in norme specifiche e / o comunicazioni / circolari disponibili sui loro siti Web.

L'Organizzazione mette a disposizione dell'organismo di accreditamento la documentazione presa come riferimento da RINA durante eventuali precedenti validazioni/verifiche.

## **1.5**

RINA riconosce i principi guida fondamentali dei processi di validazione e verifica e conduce tutte le attività assicurando accuratezza, prudenza, pertinenza, credibilità, affidabilità, completezza, coerenza, trasparenza, imparzialità, competenza, indipendenza e salvaguardia rispetto ai conflitti di interesse e riservatezza.

Il cliente e non RINA ha la responsabilità dell'asserzione e della sua conformità ai requisiti specificati applicabili.

RINA ha la responsabilità di basare una dichiarazione di validazione/verifica su prove oggettive sufficienti e appropriate.

## **1.6**

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17029:2020.

# **CAPITOLO 2 – SCHEMA/PROGRAMMA DI RIFERIMENTO/REQUISITI PER LA VALIDAZIONE/VERIFICA**

## **2.1**

Per ottenere la validazione/verifica da parte di RINA, una asserzione deve soddisfare i requisiti dello schema/programma e quelli indicati ai seguenti punti del presente Capitolo, oltre ad eventuali elementi aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accredimento.

Nell'ambito dell'accREDITamento, infatti, RINA si deve attenere a determinati documenti di riferimento emessi dagli Organismi di Accredimento stessi.

Tali documenti sono reperibili, contattando RINA o direttamente gli Organismi di Accredimento (ad esempio consultando i relativi siti web).



## 2.2

La conformità dell'asserzione allo schema/programma di riferimento è verificata attraverso un programma di attività che comprende.

- Fase contrattuale (Pre-incarico e Incarico)
- Pianificazione
- Esecuzione della validazione/verifica
- Riesame
- Decisione ed emissione della dichiarazione di validazione/verifica.

## 2.3

In particolare, per ottenere la validazione/verifica dell'asserzione, l'Organizzazione deve:

- Aver definito, implementato e mantenuto attive procedure atte a rispondere a tutti i requisiti specificati negli schemi e/o programmi di definizione dell'asserzione.
- Disporre delle informazioni documentate:
  - richieste dallo schema e/o programma di riferimento,
  - ritenute necessarie dall'Organizzazione per garantire che l'asserzione sia plausibile per l'uso futuro intenzionale, in caso di richiesta di validazione, oppure dichiarato in modo veritiero in caso di richiesta di verifica.

Ogni informazione ricevuta dall'Organizzazione cliente è mantenuta riservata.

## CAPITOLO 3 - CONTRATTO

### 3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la validazione/verifica della loro asserzione devono fornire a RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo" compilato in tutte le sue parti disponibile sul sito [www.rina.org](http://www.rina.org), sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, il Questionario informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- nome del cliente e asserzione proposta da validare/verificare;
- località in cui vengono svolte le attività del cliente;
- lo schema/programma di validazione/verifica e i requisiti specifici associati per la validazione/verifica;
- gli obiettivi e lo scopo della validazione/verifica;
- relazioni, dati e qualsiasi altra informazione pertinente;
- la materialità/rilevanza e il livello di affidabilità;
- qualsiasi altra informazione specifica eventualmente richiesta dallo schema/programma di validazione/verifica.

Queste informazioni devono pervenire da una rappresentante autorizzato dell'Organizzazione richiedente.

Sulla base di tali informazioni RINA predispone un'offerta economica adeguata.



## 3.2

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano la richiesta di validazione/verifica inviando a RINA lo specifico modulo allegato all'offerta, indicando lo schema/programma, secondo il quale è richiesta la validazione/verifica.

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

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente il rapporto tra RINA e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento e delle eventuali integrazioni specifiche applicabili allo schema/programma per il quale è richiesta la validazione/verifica incluse nell'allegato specifico al presente Regolamento.

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

- l'esame dei documenti dell'Organizzazione;
- la raccolta di evidenze oggettive sufficienti su dati/informazioni originali, assicurandone la tracciabilità attraverso il processo di gestione dei dati / informazioni, ulteriori analisi e calcoli;
- l'identificazione degli errori e considerazione della loro rilevanza;
- la valutazione della conformità ai requisiti specifici, tenendo conto dello schema/programma di validazione/verifica che può prevedere verifiche in campo;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta, compreso il pre-audit, se richiesto dall'Organizzazione.

## CAPITOLO 4 – PIANIFICAZIONE

### 4.1

Unitamente alla richiesta di validazione/verifica, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a RINA la seguente documentazione:

- le informazioni documentate richieste dallo schema/programma di riferimento e/o ritenute necessarie dall'Organizzazione per garantire l'assenza di errori significativi relativi all'asserzione;
- copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente, quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata.

RINA può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti oltre quelli indicati in precedenza, giudicati importanti ai fini della validazione/verifica dell'asserzione.

La documentazione di cui sopra è valutata da RINA per conformità allo schema/programma di riferimento ed ai requisiti del presente Regolamento.

RINA tiene conto dei rischi associati affinché durante il processo validazione/verifica siano garantiti competenza, coerenza e imparzialità.

Tra i rischi che RINA valuta sono inclusi:

- a) la suscettibilità di qualsiasi parametro incluso nell'asserzione che possa generare un errore significativo, anche se è stato implementato un sistema di controllo;
- b) il livello di affidabilità da raggiungere;



- c) la percezione delle parti interessate;
- d) eventuali asserzioni fuorvianti o uso improprio di marchi da parte del cliente;
- e) controllo del rischio e opportunità di miglioramento.

## 4.2

RINA seleziona il team che esegue le attività di validazione/verifica e il personale che effettuerà l'attività di Riesame degli esiti delle stesse, sulla base della conoscenza, abilità e competenze necessarie, tenendo conto dei criteri/requisiti propri dello schema/programma concordato e ogni elemento addizionale indicato dall'organismo di supervisione dello schema/programma, dall'organismo di accreditamento/dall'Autorità Competente.

Il team è completamente indipendente da tutti gli aspetti riguardanti l'asserzione e non ha partecipato in alcun modo alla progettazione di alcuna parte di essa o del sistema di informazione relativo, in conformità alle procedure approvate dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

## 4.3

Per ogni attività di validazione/verifica è predisposto un "Piano di Validazione/Verifica" in accordo a quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17029:2020 che è trasmesso all'Organizzazione cliente con adeguato anticipo.

RINA, attraverso il Piano di Validazione/Verifica, comunica all'Organizzazione i nomi dei membri del team ed eventuali esperti tecnici incaricati dell'esecuzione della validazione/verifica, osservatori, interpreti o traduttori scelti sulla base delle competenze necessarie per l'effettuazione delle attività.

L'Organizzazione può fare obiezione a queste nomine, entro 5 giorni lavorativi dalla notifica, giustificandone i motivi.

RINA ricostituisce il team a seguito di valide obiezioni.

Nel Piano di Validazione/Verifica sono indicati, per ogni membro del team, i compiti assegnati. In particolare è richiesto che per ogni Organizzazione:

- a) siano esaminati e verificati la struttura, i processi, le registrazioni ed i relativi documenti, pertinenti all'asserzione;
- b) sia stabilito che questi soddisfino i requisiti applicabili al campo di applicazione previsto dalla validazione/verifica;
- c) sia stabilito che i processi e le informazioni documentate definite siano predisposti, attuati e mantenuti efficacemente attivi, al fine di costituire la base per la fiducia nell'asserzione dell'Organizzazione.

## CAPITOLO 5 – ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' DI VALIDAZIONE/VERIFICA

### 5.1

Dopo l'esame iniziale della documentazione, il team identifica gli ulteriori argomenti e aspetti (evidenze oggettive) che devono essere approfonditi con l'Organizzazione.

Il processo può anche richiedere visite in sito quando è un requisito dello schema/programma di riferimento e negli altri casi, a discrezione di RINA, in funzione della natura della asserzione.



La/e data/e della/e visita/e in sito è/sono concordata/e, sufficientemente in anticipo, con l'Organizzazione e sarà/saranno confermata/e ufficialmente almeno una settimana prima tramite il Piano di Validazione/Verifica.

Se, durante l'esame della documentazione dovessero sorgere dei dubbi o problemi che non possono essere risolti senza una visita presso l'Organizzazione, il team dovrà comunque effettuare tale visita presso il/i sito/i per risolvere ogni necessario chiarimento.

La validazione/verifica viene effettuata sulla base di un campionamento sufficiente a verificare l'attendibilità dei dati e delle informazioni.

Nel corso dell'attività di validazione/verifica i membri del team potranno raccogliere informazioni anche attraverso:

- a) interviste;
- b) osservazioni di processi e attività;
- c) riesame della documentazione e delle registrazioni.

## 5.2

Durante l'esecuzione delle attività di validazione/verifica in sito, ogni membro del team deve essere accompagnato da una guida designata dall'Organizzazione per facilitare l'esecuzione della validazione/verifica e che potrà avere le seguenti responsabilità:

- a) stabilire i contatti e i tempi per le interviste;
- b) organizzare le visite di parti specifiche del sito o dell'Organizzazione;
- c) garantire che le regole che riguardano la sicurezza del sito e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del gruppo di validazione/verifica;
- d) assistere alla validazione/verifica in sito per conto del cliente;
- e) fornire chiarimenti o informazioni su richiesta di un membro del team.

## 5.3

Per ogni validazione/verifica può essere preparato un rapporto scritto, nel quale sono indicati eventuali rilievi<sup>1</sup>.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve o commenti, in merito ai rilievi espressi dai tecnici RINA.

Qualora arrivino all'attenzione di RINA degli elementi che portino a credere all'esistenza di una inesattezza o di una non conformità intenzionale della parte responsabile dell'asserzione in relazione a leggi e regolamenti, RINA si riserva di informare le parti appropriate nel più breve tempo possibile.

### 5.3.1

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause di eventuali rilievi, e in base alla loro classificazione deve proporre a RINA, entro la data e le modalità stabilite dallo schema/programma di riferimento, i necessari trattamenti nonché le azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

RINA riesaminerà le proposte di azione correttiva dell'Organizzazione cliente e ne comunicherà l'accettazione e se necessario pianificherà un tempo supplementare finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

---

<sup>1</sup> La classificazione dei rilievi è definita dal singolo schema/programma di validazione/verifica.





Il tempo supplementare può essere speso in sito presso l'Organizzazione o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di validazione/verifica.

Tutte le spese relative ad eventuali tempi supplementari ritenuti necessari alla gestione dei rilievi sono concordati e da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

### **5.3.2**

RINA si riserva la possibilità di sospendere il processo di validazione/verifica in caso di particolari criticità, che possono essere rilievi che l'Organizzazione non riesce a gestire e/o altri requisiti previsti dal singolo schema/programma che l'Organizzazione non riesce a rispettare.

## **5.4**

La conclusione sull'esito delle attività, una bozza di dichiarazione di validazione/verifica ed il Rapporto finale redatto dal team (se applicabile) sono soggetti ad un Riesame per confermare che:

- a) tutte le attività di validazione/verifica sono state completate conformemente al contratto e allo schema/programma di riferimento;
- b) vi è sufficienza e adeguatezza delle evidenze a sostegno della decisione;
- c) i rilievi significativi sono stati identificati, risolti e documentati.

## **CAPITOLO 6 – DECISIONE ED EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI VALIDAZIONE/VERIFICA**

### **6.1**

Al termine del processo di validazione/verifica, RINA decide se confermare o meno l'asserzione.

Sulla base di questa decisione, viene emessa o meno una dichiarazione di validazione/verifica in base ai requisiti dello schema/programma.

La Dichiarazione di validazione/verifica:

- a) indica il nome del cliente;
- b) identifica se si tratta di una dichiarazione di validazione o di una dichiarazione di verifica;
- c) fa riferimento all'asserzione, compresa la data o il periodo coperto dall'asserzione;
- d) descrive gli obiettivi e lo scopo della validazione/verifica;
- e) descrive se i dati e le informazioni a supporto dell'asserzione erano ipotetici, proiettati e / o di natura storica;
- f) include un riferimento allo schema/programma di validazione/verifica e ai requisiti specifici associati;
- g) include la decisione presa in merito all'asserzione, incluso l'adempimento di tutti i requisiti relativi allo schema/programma (ad esempio rilevanza o livello di affidabilità);
- h) indica la data e l'identificazione univoca della dichiarazione;
- i) include eventuali rilievi che non sono stati chiusi prima dell'emissione della dichiarazione di validazione/verifica, se richiesto dallo schema/programma;
- j) include eventuali altre informazioni/riferimenti a specifiche tecniche, se richiesto dallo schema/programma.



## 6.2

Quando sulla base della decisione, non viene emessa la dichiarazione di validazione/verifica, RINA informa il cliente.

## CAPITOLO 7 – REVISIONE E REVOCA DELLA DICHIARAZIONE

### 7.1

L'Organizzazione in possesso della Dichiarazione di validazione/verifica può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di validazione/verifica, corredata dalla documentazione di cui al punto 3.1 debitamente aggiornata.

RINA si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova dichiarazione di validazione/verifica, in conformità a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" ed allo schema/programma di riferimento per l'asserzione.

### 7.2

Per tutta la durata del rapporto contrattuale, l'Organizzazione deve comunicare tempestivamente a RINA eventuali cambiamenti intervenuti su aspetti che possono influenzare la capacità dell'asserzione di continuare a soddisfare i requisiti dello schema/programma utilizzati per la validazione/verifica.

Se nuovi fatti o informazioni che potrebbero influenzare materialmente la dichiarazione vengono scoperti dopo la data di emissione, RINA:

- a) comunicherà la questione non appena possibile al cliente e, se necessario, al proprietario dello schema;
- b) adotterà le misure appropriate, tra cui:
  - 1) discutere la questione con il cliente;
  - 2) considerare se la dichiarazione di validazione/verifica richieda una revisione o la revoca.

Se la dichiarazione di validazione/verifica richiede una revisione, RINA implementa i processi per emettere una nuova versione della dichiarazione che includa la specificazione dei motivi della revisione. Questi possono includere la ripetizione delle fasi pertinenti del processo di validazione/verifica.

RINA, in caso di revisione della dichiarazione può anche comunicare ad altre parti interessate il fatto che il ricorso alla dichiarazione originale può ora essere compromesso dai nuovi fatti o le informazioni emersi.

### 7.3

RINA comunica tempestivamente all'Organizzazione ogni cambiamento intervenuto negli schemi/programmi di riferimento o nei regolamenti RINA per la validazione/verifica.



## **7.4**

RINA si riserva di condurre approfondimenti su base documentale e/o con visita presso l'Organizzazione con breve preavviso o senza preavviso, nel caso pervenissero eventuali reclami.

## **CAPITOLO 8 - GESTIONE RECLAMI E RICORSI**

### **8.1**

L'Organizzazione può fare ricorso contro le decisioni del RINA, esponendo le ragioni del dissenso, entro 30 giorni dalla data di notifica della decisione.

RINA terrà informati sui progressi nella valutazione del reclamo o ricorso, investigherà sull'argomento e specificherà le sue azioni proposte in risposta al reclamo o ricorso entro 3 mesi dalla sua ricezione.

Qualora pervengano a RINA reclami giustificati nei confronti di una asserzione validata/verificata, RINA si riserva di effettuare una verifica sull'asserzione validata/verificata stessa, finalizzata a controllare la corretta gestione del reclamo. Qualora il reclamo si riveli fondato e di gravità elevata, RINA si riserva la facoltà di sospendere, revocare o modificare la dichiarazione di validazione/verifica.

Il costo della verifica che RINA effettua in base al reclamo, qualora giustificato, è a carico dell'Organizzazione proprietaria dell'asserzione validata/verificata.

## **CAPITOLO 9 - CONDIZIONI CONTRATTUALI**

### **9.1**

Per le condizioni contrattuali e per quanto non previsto dal presente Regolamento, trovano applicazione le disposizioni contenute nel Documento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti e Personale", disponibile sul sito [www.rina.org](http://www.rina.org).



Pubblicazione: RC/C 148

Edizione italiana

RINA SERVICES S.p.A.

Via Corsica, 12 - 16128 GENOVA

Tel. +39 010 53851 - Fax: +39 010 5351132

E-mail [info@rina.org](mailto:info@rina.org) - Web [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici