

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 2014/34/UE

INDICE

- 1 GENERALITÀ**
 - 1.1 Scopo e campo di applicazione
 - 1.2 Compiti e responsabilità
 - 1.3 Utilizzo della marcatura ce
 - 1.4 Termine del diritto di utilizzo
 - 1.5 Validità del regolamento CEC
- 2 APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**
- 3 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**
 - 3.1 Allegato III – Modulo B: Esame UE del tipo
 - 3.2 Allegato V – Modulo F: Conformità al tipo con verifica sul prodotto
 - 3.3 Allegato VI – Modulo C1: Conformità al tipo con prove sotto controllo ufficiale
 - 3.4 Allegato VIII – Art. 13, comma 1, punto b), sottopunto ii): Controllo di fabbricazione interno e comunicazione della documentazione tecnica al CEC
 - 3.5 Allegato IX – Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità
- 4 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**
 - 4.1 Allegato IV – Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione
 - 4.2 Allegato VII – Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto

ALLEGATI

- 1 Prescrizioni particolari della norma ISO/IEC 17065
- 2 Prescrizioni particolari della norma ISO/IEC 17021-1
- 3 Caratteristiche dei laboratori di prova utilizzati dal Fabbricante

Sigla	Rev.	Descrizione delle modifiche	Redatto	Verificato	Approvato	Data
CEC PR 08	9	- modificati §§ 1.2.2, 1.2.3, 1.3.1, 1.5; - inseriti nuovi All. 2 e 3.	P. Picollo 	F. Pertusati 	S. Morra 	2023-09-01

1 GENERALITÀ

1.1 Scopo e campo di applicazione

L'attività del CEC si estende agli apparecchi, ai sistemi di protezione e ai componenti sottoelencati:

-) Gruppi di Apparecchi I Categoria M1 e M2 (Gas e polveri)
-) Gruppo di Apparecchi II, Categoria 1, 2 e 3 (Gas e polveri)
-) Apparecchi elettrici e non elettrici - Dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione – Componenti – Sistemi di Protezione

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti.

Sono inoltre indicati i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite dal CEC per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

Agli effetti di questo regolamento per CEC si intende il Consorzio Europeo Certificazione e per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende il soggetto che richiede la certificazione.

1.2 Compiti e responsabilità

1.2.1 Domanda di certificazione

La domanda di richiesta di certificazione che il Fabbricante deve presentare al CEC va redatta secondo un apposito modulo e deve contenere tutte le informazioni e documentazioni indicate nelle procedure di valutazione della conformità riportate nei capitoli seguenti.

1.2.2 Compiti e responsabilità del CEC

- a) Il CEC si impegna a gestire in modo corretto tutte le informazioni a sua disposizione riguardanti il Fabbricante, e solo per lo scopo inerente alla attività di certificazione; la documentazione prodotta non può essere ceduta a terzi.
- b) Il CEC svolge la certificazione di conformità alla direttiva e la sorveglianza per gli apparecchi e i sistemi di protezione ATEX secondo lo schema 1.
La valutazione di conformità del sistema qualità e le relative modalità di sorveglianza sono descritte nelle rispettive procedure di valutazione riportate nel capitolo 3.
La certificazione viene decisa dall'organo deliberante (Direttore Tecnico) quando i requisiti essenziali di sicurezza e salute della direttiva risultano soddisfatti a seguito della procedura di valutazione.
I certificati precisano chiaramente il campo di applicazione della certificazione, e in particolare i prodotti a cui essa si applica, i documenti normativi di riferimento e il sistema di certificazione applicato.
In caso di mancata concessione della certificazione o di operato ritenuto non corretto, il CEC consente al Fabbricante di avanzare rispettivamente un ricorso od un reclamo, che saranno gestiti secondo la procedura di sistema PR 06, la quale tratta altresì la gestione dei contenziosi.
- c) Il CEC informa i Fabbricanti certificati o comunque interessati circa eventuali modifiche nelle procedure di certificazione.
- d) La Struttura Tecnica del CEC redige e pubblica un elenco dei certificati rilasciati, con il limite di validità.
- e) La validità del certificato riguardante il sistema di qualità parte con la data di rilascio dello stesso e dura tre anni: questo significa che, considerando la data del certificato come data di partenza, gli audit di sorveglianza semestrali o annuali e le visite non annunciate devono essere portati a termine con successo nel triennio.
- f) Il CEC rende disponibile al Ministero autorizzante copia del registro delle certificazioni; inoltre, informa lo stesso Ministero e gli Organismi Notificati omologhi relativamente alle certificazioni ritirate, negate o sospese (ai fini dell'informativa agli altri Stati membri/Organismi Notificati).

Schema 1 – Sequenza delle attività e modulistica da utilizzare

Fase	Funzioni coinvolte	Responsabile	Scopo	Modulistica (informativa)
Predisposizione dell'offerta	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Formulare una proposta tecnico economica in linea con il regolamento e con il prezzario.	Mod. offerta ATEX
Esame domanda	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbrikante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Mod. domanda di certificazione
Accettazione dell'incarico	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbrikante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	--
Programmazione attività	Responsabile Divisione incaricata	Responsabile Divisione incaricata	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	--
Incarico all'ispettore o valutatore	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Mod. offerta ATEX
Valutazione di conformità		Ispettore o Valutatore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva	Assessment report Audit report
Compilazione del rapporto di valutazione		Ispettore o Valutatore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione	Assessment report Audit report
Riesame del rapporto	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere a ulteriori accertamenti.	Assessment report Audit report
Rilascio della certificazione	Direttore Tecnico	Direttore Tecnico	Rilascio del certificato nel quale si precisa chiaramente: campo di applicazione della certificazione, prodotti cui si applica, documenti normativi di riferimento e sistema di certificazione applicato.	Certificati
Sorveglianza	Ispettore o Valutatore	Divisione Direttore Tecnico	Assicurare la conformità alle norme di riferimento del sistema e/o prodotto certificato.	Assessment report Audit report
Rinnovo	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere ad ulteriori accertamenti.	Assessment report Audit report

1.2.3 Compiti e responsabilità del Fabbrikante

- a) Il Fabbrikante deve mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione valida in suo possesso (manuale, eventuali ordini di procedura, documentazione su eventuali audit interni) in tempo utile per permetterne la valutazione; tale documentazione, in funzione di quanto previsto dalle singole procedure di valutazione, potrà essere esaminata direttamente presso il Fabbrikante.
- b) Il Fabbrikante deve consentire l'accesso ai propri locali agli Ispettori/Valutatori del CEC e agli eventuali ispettori dell'Ente di Accreditamento e dell'Autorità Notificante (in caso di eventuali verifiche a campione), sia in caso di visite programmate che non programmate.
- c) Durante la visita presso l'Azienda il Fabbrikante consegna all'Ispettore/Valutatore tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione, e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda.
- d) Il Fabbrikante nomina una persona con funzione di collegamento per lo sviluppo dell'attività di ispezione e sorveglianza.
- e) Il Fabbrikante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare al CEC eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il Sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda (nel caso del sistema qualità, il Fabbrikante deve attendere l'approvazione del CEC prima di attuare le modifiche, come indicato in dettaglio al § H dell'Allegato 2).
- f) Il Fabbrikante è tenuto a registrare tutte le non conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornirne la documentazione all'Ispettore/Valutatore in occasione delle visite di sorveglianza.
- g) Il Fabbrikante deve ricevere l'Ispettore/Valutatore in caso di visita non prevista.
- h) Il Fabbrikante deve informare il CEC circa la produzione dell'azienda.
- i) Ove il Fabbrikante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbrikante deve garantire al CEC la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli presso queste strutture.

1.3 Utilizzo della marcatura CE

1.3.1 Ambito del diritto di utilizzo

- a) La marcatura CE apposta sulle apparecchiature certificate è costituita dalle lettere CE e dal numero di notifica 1131 e può essere apposta solo al completamento di tutte le procedure di accertamento della conformità richieste per la categoria in esame (l'apposizione del numero di notifica è applicabile per tutti i moduli che prevedono l'emissione di un certificato).
- b) L'approvazione per l'utilizzo vale esclusivamente per l'attività del Fabbricante certificata.
- c) L'uso della marcatura per altre attività non certificate non è ammesso.
- d) La marcatura CE deve essere utilizzata solo in accordo con la direttiva ATEX e deve essere facilmente leggibile e chiaramente visibile; il Fabbricante non è autorizzato ad apportare modifiche al certificato.
- e) La marcatura CE può essere utilizzata solo dal Fabbricante e solo in collegamento diretto con il nome o il logo della ditta; il marchio non può essere trasferito a terza persona o a un successore senza esplicita approvazione del CEC.
- f) In caso di reclami contro il CEC, in riferimento alla violazione del contratto per l'uso del marchio, il Fabbricante è tenuto a svincolare il CEC da qualsiasi rivendicazione da parte di terzi; lo stesso vale per i casi in cui sussistano reclami contro il CEC da parte di terzi, a causa di usi pubblicitari del marchio da parte del Fabbricante.

Il Fabbricante può pubblicizzare la certificazione dei propri prodotti nei modi ritenuti più opportuni, purché faccia corretto riferimento al campo e ai limiti della certificazione ottenuta.

L'uso della certificazione e/o del marchio deve considerarsi scorretto qualora possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

In particolare, è scorretto l'uso quando la certificazione:

- non sia stata ancora concessa;
- sia stata revocata o sospesa;
- sia utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità;
- il Fabbricante apporti una modifica non accettata dal CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare le prescrizioni del CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare requisiti stabiliti;
- il Fabbricante abbia fatto rinuncia del certificato.

Nel caso di accertato uso scorretto della certificazione o del marchio, il CEC, coinvolgendo ove necessario il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), adotta i provvedimenti opportuni, che possono includere la sospensione o la revoca della certificazione.

Il Fabbricante deve tenere una registrazione ordinata dei reclami ricevuti dai propri Clienti o da altre organizzazioni, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami.

Il Fabbricante può utilizzare, su esplicita richiesta, il marchio del CEC, da apporre sulla documentazione commerciale accanto ai riferimenti della certificazione rilasciata.

Il Fabbricante, nell'ambito delle certificazioni oggetto del presente regolamento, non può utilizzare il marchio di ACCREDIA (casi particolari saranno sottoposti al parere del CSI, tenendo comunque presenti gli obblighi della direttiva in termini di marcatura dei prodotti e contenuti della dichiarazione di conformità).

1.4 Termine del diritto di utilizzo

- a) Il diritto di utilizzo del marchio e di possesso del certificato da parte del Fabbricante termina, con effetto immediato e senza necessità di disdetta, quando:
 - il Fabbricante non notifica immediatamente al CEC i cambiamenti di condizione della sua impresa, o non mostra, con una certificazione, che tali cambiamenti sono avvenuti;
 - il certificato viene utilizzato per scopi impropri;
 - gli audit di ispezione non giustificano più il possesso del certificato;
 - il richiedente ha proceduto a dichiarare fallimento, o tale procedimento nei suoi confronti viene respinto per mancanza di capitali;
 - per cause da attribuire al Fabbricante, gli audit di ispezione non possono venire effettuati;
 - la certificazione o il mantenimento del certificato vengono sospesi dagli Organi Vigilanti.
- b) Il CEC ha diritto, per i motivi di cui sopra, di revocare il certificato CE secondo quanto previsto dalla direttiva.

1.5 Validità del regolamento CEC

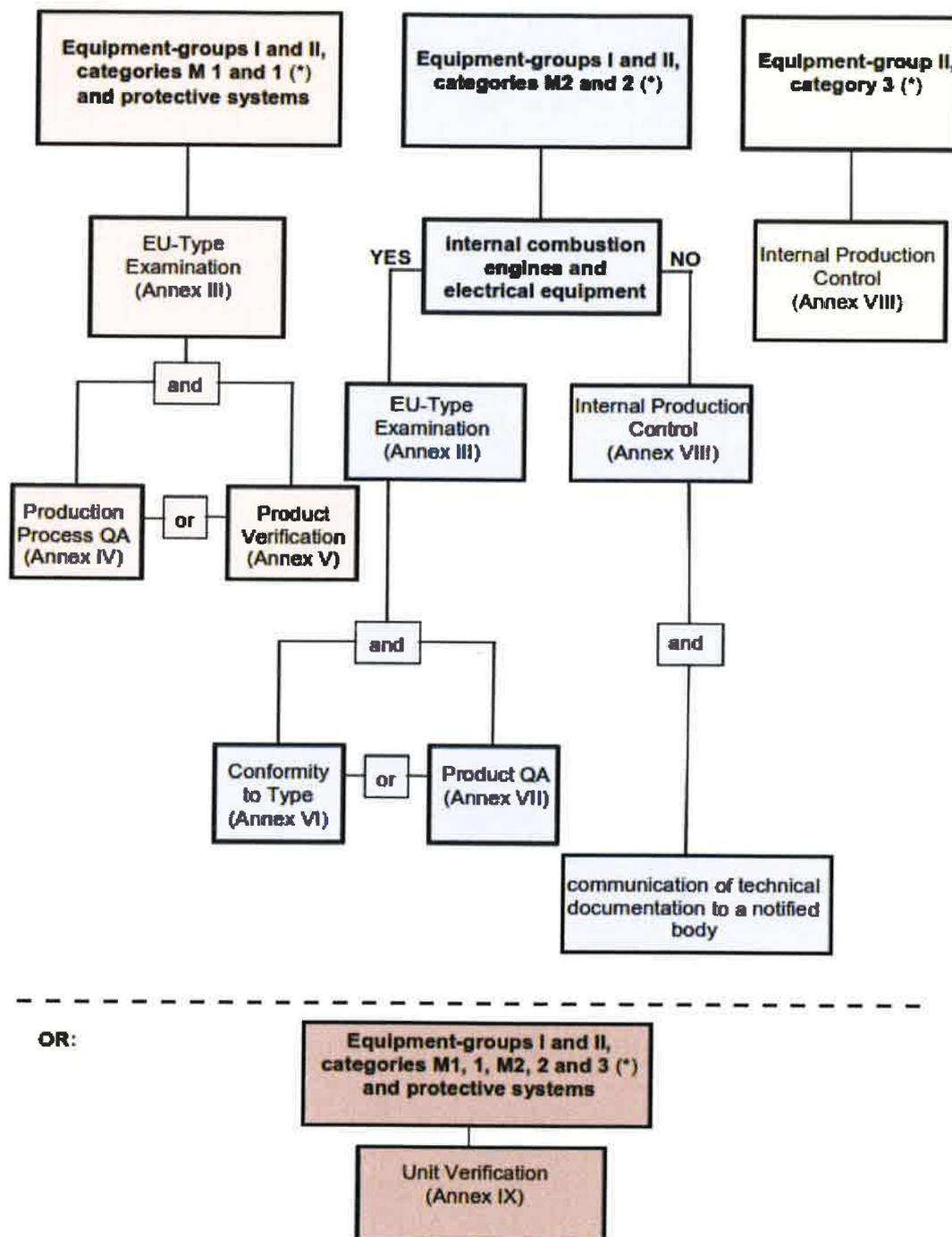
Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata pari alla validità della certificazione emessa (nel caso dei moduli con contratto triennale, essi sono tacitamente rinnovabili per ulteriori tre anni se non disdetto per scritto almeno sei mesi prima della scadenza).

CEC si riserva la facoltà di modificare il presente regolamento, anche a seguito di cambiamenti dei documenti normativi di riferimento o di modifiche imposte dagli Enti di accreditamento.

In tal caso, CEC darà comunicazione con anticipo al Fabbricante, il quale, qualora non intenda conformarsi alle modifiche introdotte, avrà la facoltà di rinunciare al contratto nei trenta giorni successivi a tale comunicazione.

Eventuali costi per attività di valutazione documentale o di verifica ispettiva derivanti dalle modifiche al presente regolamento saranno comunque a carico del Fabbricante.

2 APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ



(*) and their components and devices according to Article 1(1), if separately assessed

3 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE

3.1 Allegato III – Modulo B: Esame UE del tipo

3.1.1 Introduzione

Questo modulo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il CEC esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti della direttiva ad esso applicabili.

L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).

3.1.2 Compiti del Fabbricante

La domanda di richiesta dell'Esame UE del tipo deve essere inoltrata al CEC dal Fabbricante, o dal suo Rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità Europea.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal Rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata inoltrata a nessun altro Organismo Notificato;
- la documentazione tecnica, descritta nel paragrafo successivo;
- i campioni rappresentativi della produzione prevista (il CEC può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a eseguire il programma di prove).

3.1.3 Documentazione tecnica

La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili della direttiva e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto.

La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate (in conformità a quanto stabilito dal decreto di recepimento nazionale (D. Lgs. 19 maggio 2016, n. 85); in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

Il fabbricante deve informare il CEC, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

3.1.4 Compiti del CEC

Il CEC:

- esamina la documentazione tecnica, verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;

- esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
- esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute della direttiva;
- concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove;
- redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità ai commi precedenti e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante;
- se il tipo rispetta i requisiti della direttiva che si applicano al prodotto interessato, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati. Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione. Se il tipo non soddisfa i requisiti della direttiva ad esso applicabili, il CEC rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto;
- segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva, decidendo se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante;
- informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni;
- informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dal CEC. Il CEC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

3.1.5 Modifiche

Il richiedente informa il CEC, che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche all'apparecchio o al sistema di protezione approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte del prodotto; tale nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame UE del tipo.

3.1.6 Archiviazione della documentazione

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3.1.2 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 3.1.3 e 3.1.5, purché siano specificati nel mandato.

3.2 Allegato V – Modulo F: Conformità al tipo con verifica sul prodotto

3.2.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3.1.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3.2.2 Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante:

- prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della direttiva;
- tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali, a fini d'ispezione, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
- a ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della direttiva ad esso applicabili, appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo;
- compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e la conserva a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata; una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente;
- previo accordo del CEC, e sotto la sua responsabilità, può inoltre apporre il numero d'identificazione del CEC stesso ai prodotti diversi dai componenti;
- compila un attestato di conformità per ciascun modello di componente e lo tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato; l'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato; una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente;
- previo accordo del CEC, e sotto la sua responsabilità, può apporre ai prodotti il numero d'identificazione del CEC nel corso del processo di fabbricazione.

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Un rappresentante autorizzato non può adempiere agli obblighi incombenti sul fabbricante.

3.2.3 Compiti del CEC

Il CEC:

- effettua o fa effettuare esami e prove adeguati, al fine di controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai requisiti della direttiva; gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti ai requisiti pertinenti devono essere eseguiti esaminando e provando ogni prodotto. Tutti i prodotti devono essere esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o a prove equivalenti definite nelle pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo e nei requisiti pertinenti della direttiva; in mancanza di una norma armonizzata, si attiene quanto indicato nel decreto di recepimento nazionale (D. Lgs. 19 maggio 2016, n. 85).
- rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e apporre, o far apporre sotto la sua responsabilità, a ogni prodotto omologato il proprio numero di identificazione.

3.3 Allegato VI – Modulo C1: Conformità al tipo con prove sotto controllo ufficiale

3.3.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3.3.2 Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante:

- prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della direttiva;

- per ogni singolo prodotto fabbricato, effettua, o fa effettuare, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della direttiva; tali prove sono eseguite sotto la responsabilità del CEC;
- durante il processo di fabbricazione, appone, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo;
- appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della direttiva ad esso applicabili;
- compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata; una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente;
- compila un attestato di conformità per ciascun modello di componente e lo tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato; l'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato; una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

3.3.3 Compiti del CEC

Il CEC:

- per ogni singolo prodotto fabbricato, definisce ed effettua, o fa effettuare sotto la propria responsabilità, le prove necessarie per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della direttiva.

3.4 Allegato VIII – Art. 13, comma 1, punto b), sottopunto ii): Controllo di fabbricazione interno e comunicazione della documentazione tecnica al CEC

3.4.1 Introduzione

Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti successivi e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3.4.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante:

- compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione generale del prodotto;
 - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
 - c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.;
 - f) le relazioni sulle prove effettuate;
- prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto precedente e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili;

- appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili della direttiva;
- compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente;
- compila un attestato di conformità per ogni modello di componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Il fabbricante o il suo mandatario invia al CEC, in busta chiusa e sigillata, la dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica, trattenendone copia per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio o sistema di protezione.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

3.4.3 Compiti del CEC

Il CEC conserva la documentazione tecnica trasmessa dal Fabbricante e dà avviso dell'avvenuto ricevimento.

3.5. Allegato IX – Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità

3.5.1 Introduzione

La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3.5.3, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso applicabili.

3.5.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante:

- compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione del CEC. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione generale del prodotto;
 - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
 - c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.;
 - f) le relazioni sulle prove effettuate;

- tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
- prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti della direttiva a esso applicabili;
- a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti della direttiva ad esso applicabili, appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo;
- compila una dichiarazione scritta di conformità UE che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente;
- compila un attestato scritto di conformità che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente;
- il fabbricante tiene certificati di conformità rilasciati dal CEC a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.5.3 Compiti del CEC

Il CEC:

- effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, attenendosi a quanto indicato nel decreto di recepimento nazionale (D. Lgs. 19 maggio 2016, n. 85), per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della direttiva. In mancanza di una norma armonizzata, il CEC decide quali prove sono opportune;
- rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

4 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE

4.1 Allegato IV – Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

4.1.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

4.1.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante adotta un sistema qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato ai punti successivi, ed è soggetto alla sorveglianza di cui ai punti successivi. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte.

Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità; essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- d) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Il fabbricante presenta al CEC una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

Il Fabbricante inoltre:

- appone su ciascun apparecchio il marchio CE nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità;
- si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace;
- tiene informato il CEC sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

4.1.3 Sistema di qualità

Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

4.1.4 Compiti del CEC

Il CEC deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto precedente, verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto precedente o se sia necessaria una nuova verifica, notificandone la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4.1.5 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

Ai fini della valutazione, il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa alla qualità;
- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

Il CEC svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

Il CEC può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante; in tali occasioni, il CEC può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità, fornendo al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

4.1.5 Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- a) la documentazione di cui al punto 4.1.3;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 4.1.2 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni del CEC di cui ai punti 4.1.4 e 4.1.5.

4.1.6 Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

4.2 Allegato VII – Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto

4.2.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili.

4.2.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato ai punti successivi, ed è soggetto alla sorveglianza di cui ai punti successivi.

4.2.3 Sistema di qualità

Il fabbricante deve presentare al CEC una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

4.2.4 Compiti del CEC

Il CEC deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto precedente, verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto precedente o se sia necessaria una nuova verifica, notificando la decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4.2.5 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

Ai fini della valutazione, il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa alla qualità;
- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

Il CEC svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

Il CEC può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante; in tali occasioni, il CEC può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità, fornendo al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

4.2.6 Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- a) la documentazione di cui al punto 4.2.3;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 4.2.2 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni del CEC di cui ai punti 4.2.4 e 4.2.5.

4.2.7 Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO 1 – Prescrizioni particolari della norma ISO/IEC 17065

Per tutti i moduli della direttiva, il CEC applica le prescrizioni della norma ISO/IEC 17065.

Oltre a quanto già indicato nei paragrafi pertinenti, si riportano di seguito i requisiti integrativi che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante).

A) Contratto

Il CEC richiede sempre che il cliente si conformi ai punti seguenti:

- soddisfi sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche quando queste siano comunicate dal CEC;
- se la certificazione si applica alla produzione in corso, si assicuri che il prodotto certificato continui a soddisfare i requisiti di prodotto;
- adotti tutte le necessarie disposizioni per:
 -) la conduzione della valutazione (vedere punto 3.3) e della sorveglianza (se richiesta), compresa la fornitura, ai fini dell'esame, della documentazione e delle registrazioni e l'accesso alle apparecchiature pertinenti, al(i) sito(i), area(e), personale e subappaltatori del cliente,
 -) l'istruttoria dei reclami,
 -) la partecipazione di osservatori, se applicabile;
- faccia dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa;
- non utilizzi la propria certificazione di prodotto in maniera tale da portare discredito al CEC e non faccia alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che il CEC possa considerare ingannevole o non autorizzata;
- sotto sospensione, revoca o scadenza della certificazione, interrompa l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contiene qualsiasi riferimento a questa e intraprenda azioni come richiesto dallo schema di certificazione (per esempio, la restituzione dei documenti di certificazione) e adotti qualsiasi altra misura richiesta;
- se fornisce copie dei documenti di certificazione ad altri, i documenti devono essere riprodotti nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione;
- nel far riferimento alla propria certificazione di prodotto nei mezzi di comunicazione quali documenti, opuscoli, o materiale pubblicitario, si conformi ai requisiti del CEC o a quanto specificato dallo schema di certificazione;
- si conformi a qualsiasi requisito che possa essere prescritto dallo schema di certificazione relativo all'utilizzo di marchi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- mantenga una registrazione di tutti i reclami presentati, di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di certificazione e renda queste registrazioni disponibili al CEC, quando richiesto, intraprendendo azioni appropriate con riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto e documentando le azioni intraprese;
- informi il CEC, senza ritardo, di modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di certificazione.

B) Valutazione

In merito alla valutazione, il CEC:

- garantisce che tutte le informazioni e/o le documentazioni necessarie siano rese disponibili per l'esecuzione dei compiti di valutazione;
- esegue le attività di valutazione che esso intraprende con proprie risorse interne e gestisce le risorse affidate all'esterno in conformità al piano di valutazione, valutando i prodotti a fronte dei requisiti di cui al campo di applicazione della certificazione e degli altri requisiti specificati nello schema di certificazione;
- fa unicamente affidamento sui risultati della valutazione relativi alla certificazione completata prima della domanda di certificazione, quando si assuma la responsabilità per tali risultati, e si convinca che l'organismo che ha eseguito la valutazione è notificato;
- se si sono manifestate una o più non conformità, e se il cliente esprime interesse nel continuare il processo di certificazione, fornisce informazioni riguardo i compiti di valutazione addizionali necessari per verificare che le non conformità siano state corrette;
- se il cliente concorda per la realizzazione di compiti di valutazione addizionali, ripete il processo di valutazione per eseguire tali compiti di valutazione addizionali;
- documenta i risultati di tutte le attività di valutazione prima di eseguire il riesame.

C) Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione

- Qualora si manifesti una non conformità rispetto ai requisiti di certificazione, sia come risultato della sorveglianza o

per un altro motivo, il CEC esamina la non conformità e decidere le azioni appropriate (es. continuazione della certificazione sotto condizioni specificate dal CEC stesso, riduzione del campo di applicazione della certificazione per eliminare le varianti non conformi del prodotto; sospensione della certificazione in attesa di azioni correttive da parte del cliente; revoca della certificazione).

- Quando le azioni appropriate comprendono la valutazione, il riesame o la decisione relativa alla certificazione, devono essere soddisfatti i requisiti pertinenti del presente regolamento.
- Se la certificazione è rescissa (su richiesta del cliente), sospesa o revocata, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e mette in atto tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.
- Nel caso di una riduzione del campo di applicazione della certificazione, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo di marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia comunicato chiaramente al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.
- Se la certificazione è sospesa, il CEC incarica una o più persone per elaborare e comunicare al cliente quanto segue:
 - le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il prodotto in conformità allo schema di certificazione;
 - ogni altra azione richiesta dallo schema di certificazione.

Queste persone devono essere competenti per quanto riguarda la loro conoscenza e comprensione di tutti gli aspetti del trattamento delle certificazioni sospese.

- qualsiasi valutazione, riesame o decisione necessari per risolvere la sospensione, o che siano richiesti dallo schema di certificazione, devono essere completati in conformità alle parti applicabili del presente regolamento.
- Se la certificazione è ripristinata dopo la sospensione, il CEC attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che esistano tutte le appropriate indicazioni che il prodotto continui a essere certificato; se, come condizione per ripristinare la certificazione, viene assunta una decisione di ridurre il campo di applicazione della certificazione, il CEC attua tutte le necessarie modifiche ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia chiaramente comunicato al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.

Allegato 2 Prescrizioni particolari della norma ISO/IEC 17021-1

Per i moduli che prevedono la valutazione del Sistema Qualità (D, E), il CEC applica le prescrizioni della norma ISO/IEC 17021-1.

Considerando che il CEC è accreditato in conformità alle norme ISO/IEC 17065 e che pertanto tutti i requisiti strutturali sono già oggetto di verifica periodica da parte di ACCREDIA, si riportano di seguito i requisiti integrativi relativi al solo § 9 delle ISO/IEC 17021-1 che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante).

A) Criteri di valutazione della conformità

La valutazione di conformità del Sistema Qualità del Fabbricante comporta sempre un contratto, un esame documentale e una serie di audit presso il Fabbricante stesso.

Per l'effettuazione di queste attività, il CEC nomina un valutatore competente responsabile, che potrà essere affiancato da un secondo valutatore.

L'offerta economica emessa dal CEC tiene in considerazione il numero di addetti del Fabbricante, applicando allo scopo le tabelle della linea guida IAF MD 5.

B) Preparazione della valutazione e riesame della domanda e del contratto

Ricevuta la domanda di certificazione, il Responsabile della Divisione incaricata nominato la valuta, chiedendone eventuali integrazioni.

In particolare, egli effettua un riesame delle informazioni ottenute per garantire che:

-) le informazioni relative a cliente e attestazione richiesta siano sufficienti per la conduzione dell'attività;
-) siano risolte possibili differenze di comprensione tra CEC e cliente in merito alle norme di riferimento;
-) sia definito il campo di applicazione dell'attestazione di conformità;
-) siano disponibili tutti i mezzi per eseguire tutta l'attività di attestazione di conformità;
-) il CEC abbia competenze e capacità per eseguire le attività previste.

Egli chiede quindi al Fabbricante la documentazione di sistema applicabile (manuale della qualità, procedure, modulistica) e ne formalizza l'esame documentale.

C) Valutazione

Completato con esito positivo l'esame documentale, il valutatore responsabile concorda con il Fabbricante la data dell'audit, che, secondo quanto previsto dalla ISO/IEC 17021-1, è suddiviso in stage 1 e stage 2, con gli scopi di seguito indicati.

Per ciascuno stage, il CEC emette preventivamente un piano di audit, con indicazione di processi/funzione sottoposti ad audit, punti normativi pertinenti, date/orari, siti, valutatori coinvolti.

Si applicano nel seguito le seguenti definizioni:

Rilievo: riscontro ottenuto dal CEC nel corso degli audit condotti ai Fabbricanti e formalizzato nei relativi rapporti di audit; ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in:

- non conformità;
- osservazioni;
- commenti.

Non conformità: mancato soddisfacimento, da parte di un Fabbricante, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili e nel regolamento presente; la condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta ad una o ad ambedue le cause seguenti:

- mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
- mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità attuative.

Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito nelle forme sopra specificate è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate dal CEC in termini di efficace e credibile assicurazione della conformità dell'oggetto delle certificazioni medesime.

Osservazione: Il rilievo formalizzato dal CEC nei confronti del Fabbricante è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte del Fabbricante e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.

Commento: Il rilievo sollevato da CEC nei confronti dell'Organizzazione è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento

di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Organizzazione.

Risultanza: Riscontro ottenuto da CEC esclusivamente nel corso degli audit preliminari e di stage 1; Nel primo caso, si tratta di indicazioni sullo stato di applicazione della norma; nel secondo caso, si tratta di indicazioni che potranno, se non opportunamente gestite da parte dell'Organizzazione, trasformarsi in "rilevi".

• **Audit di stage 1**

Il CEC comunica al Fabbricante i nomi dei valutatori incaricati dell'effettuazione dell'audit di stage 1 e dell'audit di stage 2 (vedere anche Nota successiva); il Fabbricante può fare obiezione sulla nomina di tali valutatori, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Durante l'audit iniziale, il Fabbricante deve dimostrare che il sistema di gestione è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

Le finalità dell'audit di stage 1 sono:

- sottoporre ad audit la documentazione del sistema di gestione del Fabbricante;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del Fabbricante e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del Fabbricante al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del Fabbricante riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi e obiettivi significativi del sistema di gestione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, i processi e le localizzazioni del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentari e la conformità ad essi;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il Fabbricante i dettagli di tale audit;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di gestione e delle attività del sito del Fabbricante, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che il Fabbricante è pronto per l'audit di stage 2.

L'esito dell'audit di stage 1 è comunicato al Fabbricante con un apposito rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate tutte le risultanze, incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità durante l'audit di stage 2: queste ultime dovranno essere risolte prima di procedere con l'audit di stage 2; la presenza di risultanze particolarmente critiche potrebbe portare al rinvio o alla cancellazione dello stage 2, così come la necessità di cambiamenti significativi con impatto sul sistema di gestione potrebbero comportare la ripetizione (totale o parziale) dello stage 1 (entrambe le circostanze sarebbero indicate nel rapporto di stage 1).

Le azioni intraprese dal Fabbricante per il trattamento delle risultanze sono verificate durante l'audit di stage 2. L'audit di stage 2 dovrà essere effettuato entro un termine massimo di 12 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1, oltre il quale dovrà essere ripetuto l'audit di stage 1.

Nota Nella assegnazione dei valutatori, il CEC tiene in considerazione i seguenti elementi:

- obiettivi, scopo, criteri e tempi stimati dell'audit;
- eventualità di effettuare audit combinati, congiunti o integrati;
- competenza globale necessaria per raggiungere gli obiettivi dell'audit;
- requisiti di certificazione, compresi quelli di natura legislativa, regolamentare e/o contrattuale;
- lingua e cultura.

All'audit possono anche presenziare uno o più esperti tecnici, previo accordo con il Fabbricante.

• **Audit di stage 2**

L'audit di stage 2 è effettuato presso il Fabbricante al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del sistema di gestione; in particolare, l'attività di audit prevede la ricerca di evidenze relative a:

- conformità relativa a tutti i requisiti della norma del sistema di gestione interessato;
- monitoraggio, misurazione, reportazione e riesame sui principali obiettivi di prestazione;
- capacità del sistema di gestione di adempiere a tutti i requisiti legislativi e contrattuali applicabili;
- controllo operativo dei processi aziendali;
- audit interno e riesame della direzione;
- responsabilità della direzione a riguardo delle politiche dei clienti.

Il CEC invia al Fabbricante, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il/i sito/i, un piano di audit dove è riportata la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati dal CEC al Fabbricante.

Prima di effettuare l'audit di valutazione, il gruppo di audit (GV) esegue la riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione del Fabbricante o il suo Rappresentante e i principali responsabili di funzione.

Nel corso dell'incontro, il Responsabile del GV (RGV):

- presenta i componenti del GV;
- illustra e fornisce eventuali chiarimenti sul piano di audit;
- fornisce un breve sommario sulle modalità di conduzione dell'audit;
- richiede la definizione dei canali ufficiali di comunicazione tra il GV e il Fabbrikante;
- richiede, ove applicabile, di impegnare più persone al fine di permettere ai valutatori di operare separatamente;
- ribadisce l'impegno alla riservatezza dei valutatori e di tutto il personale coinvolto nella pratica di certificazione;
- ribadisce che l'eventuale consulente rispetti rigorosamente il ruolo di osservatore;
- ribadisce che l'audit è di natura campionatoria;
- precisa che l'audit riguarda il prodotto/servizio relativo alla certificazione, come definito nello Stage 1;
- definisce la data e l'ora della riunione di chiusura;
- presenta gli ispettori di ACCREDIA, quando presenti.

Durante l'audit, il Fabbrikante è tenuto a mettere a disposizione il personale e a concedere libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni e alla documentazione relativa alla norma per la quale è stata richiesta la certificazione, oltre a fornire assistenza ai valutatori del CEC.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- interviste al personale coinvolto nelle attività (a tutti i livelli);
- esame di documenti, procedure, rapporti, etc. per verificare la conformità ai documenti di riferimento;
- verifica delle eventuali esclusioni;
- corretta definizione dello scopo della certificazione.

La verifica viene effettuata con l'ausilio dei questionari applicabili su cui possono essere annotate le osservazioni e le carenze riscontrate.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto della certificazione;
- descrivere le eventuali non conformità nell'apposito rapporto;
- elaborare il rapporto di audit in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra al Fabbrikante:

- gli eventuali rapporti di non conformità;
- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel rapporto di audit);
- il rapporto di audit.

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante del Fabbrikante, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

Al termine dell'audit di stage 2 è consegnato al Fabbrikante il rapporto di audit, che include o fa riferimento ai seguenti elementi:

- identificazione del CEC;
- riferimenti e indirizzo del Fabbrikante;
- tipo di audit;
- criteri, obiettivi e scopo dell'audit;
- eventuali deviazioni dal piano di audit, con relative giustificazioni;
- eventuali circostanze particolari che hanno avuto impatto sull'audit;
- identificazione dell'RGV e di tutti i valutatori;
- date e siti dove sono state effettuate le attività di audit;
- eventuali rilievi riscontrati;
- eventuali cambiamenti significativi intercorsi dal precedente audit aventi impatto sul sistema di gestione;
- eventuali questioni irrisolte;
- dichiarazione indicante che l'audit è stato basato sul campionamento delle informazioni disponibili;
- evidenza del corretto uso del marchio del CEC;
- verifica dell'efficacia delle azioni intraprese a seguito dei rilievi dell'audit precedente (ove applicabile);
- dichiarazione sulla conformità e sull'efficacia del sistema di gestione;
- sintesi sulla capacità del sistema di gestione di soddisfare i requisiti applicabili e i risultati attesi;
- conclusioni sull'adeguatezza dello scopo di certificazione;
- conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati realizzati.

Il Fabbrikante può annotare sue eventuali riserve, in merito ai rilievi espressi dal CEC, su un apposito spazio del rapporto di audit.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato dal CEC tramite una comunicazione scritta; in

assenza di comunicazione scritta da parte del CEC, il rapporto si ritiene confermato dopo 15 giorni dalla sua consegna al Fabbricante.

Tutte le eventuali non conformità formalizzate dal CEC in base ai criteri sopra enunciati devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte del Fabbricante, i quali devono essere inviati al CEC entro 30 giorni solari dalla loro emissione per la loro approvazione.

Il CEC si riserva entro 15 giorni solari di richiedere variazioni relative al contenuto del rapporto di audit e alle eventuali non conformità formulate dai valutatori; passato tale termine, sia il rapporto che i rilievi si ritengono approvati, con il silenzio-assenso.

In presenza di non conformità, la certificazione o l'estensione non vengono concessi fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte del CEC (generalmente effettuata dall'RGV); l'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata al Fabbricante in forma scritta.

Qualora non sia possibile verificare l'attuazione dei trattamenti e delle azioni correttive entro 6 mesi dal termine dello stage 2, il CEC effettuerà un secondo stage 2 prima di prendere la decisione sulla certificazione.

Nel caso di eventuali osservazioni, la certificazione viene concessa previa approvazione, da parte del CEC, di un apposito piano di trattamenti e azioni correttive che il Fabbricante deve fornire al CEC entro 30 giorni solari dalla emissione delle osservazioni relative.

Gli eventuali commenti devono essere riesaminati dal Fabbricante: l'attuazione delle eventuali azioni è verificata dal CEC nel corso della visita successiva.

D) Decisione sulla certificazione e rapporto di valutazione

In caso di parere positivo da parte del team di valutazione, il relativo rapporto viene trasmesso al funzionario incaricato del riesame, che deve essere indipendente da chi ha eseguito l'esame documentale.

Successivamente la pratica viene trasmessa all'Organo Deliberante, il quale ha comunque accesso a tutta la documentazione di commessa per una decisione informata e consapevole della pratica.

In caso di esito positivo da parte dell'Organo Deliberante, viene emesso, e inviato al Fabbricante, un certificato che ha validità di 3 anni dalla data di delibera.

Il Fabbricante può riprodurre il certificato, previa indicazione che si tratta di copia conforme all'originale.

Il fabbricante è quindi sottoposto ad audit di sorveglianza annuali, di cui il primo entro 12 mesi dalla data della decisione; allo scopo, il CEC emette un programma triennale di audit.

In caso di sospensione o revoca del certificato, il Fabbricante non può commercializzare i prodotti a magazzino con marchio del CEC.

E) Registrazioni

Il CEC mantiene le registrazioni delle attività di valutazione dei Sistemi Qualità (riesame del contratto, esame documentale, rapporti di audit, azioni a seguire, certificati) per almeno 6 anni.

F) Mantenimento della certificazione

Il Fabbricante deve mantenere la conformità del proprio sistema di gestione alla norma di riferimento.

Il Fabbricante deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a CEC unitamente alle azioni correttive intraprese a fronte delle osservazioni scaturite durante gli audit periodici.

CEC effettua audit periodici sul sistema di gestione al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti della norma di riferimento; gli audit per il mantenimento della certificazione si dividono in due tipologie:

- audit di sorveglianza, con periodicità di regola annuale e comunque condotti almeno una volta all'anno, effettuando una valutazione parziale a campione sul sistema in accordo al programma di cui al § 5.8;
- audit di rinnovo (vedere comma G), con rivalutazione del sistema di gestione.

Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i del Fabbricante, secondo un programma triennale che consenta di verificare almeno una volta, nell'arco di validità della certificazione, ogni punto relativo alle prescrizioni contenute nella norma di riferimento secondo cui il sistema di gestione è stato certificato e tutti i processi realizzativi compresi nello scopo di certificazione; durante gli audit di sorveglianza saranno comunque presi in considerazione i seguenti elementi:

- a) audit interni e riesami da parte della direzione;
- b) riesame delle azioni intraprese a seguito dei rilievi identificati durante il precedente audit;
- c) trattamento dei reclami;
- d) efficacia del sistema di gestione riguardo il conseguimento degli obiettivi;
- e) avanzamento delle attività pianificate mirate al miglioramento continuo;

- f) controllo operativo continuo;
- g) riesame di ogni cambiamento.

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 CEC invia al Fabbricante prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

Deve essere effettuato almeno un audit di sorveglianza con periodicità non superiore a 12 mesi.

La data entro la quale devono essere effettuati gli audit è riportata sul programma di audit triennale; tale programma può essere modificato da CEC sulla base degli audit di sorveglianza precedenti.

Eventuali scostamenti degli audit di sorveglianza oltre tali limiti (e comunque non superiori a 3 mesi), dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati preventivamente con CEC e devono comunque essere recuperati al primo audit successivo.

In ogni caso, il primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, dovrà essere effettuato entro dodici mesi dalla data di delibera della certificazione.

CEC si riserva inoltre di effettuare audit con breve preavviso o senza preavviso (e aggiuntivi) rispetto a quelli previsti dal programma triennale presso l'Organizzazione:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del sistema di gestione ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'organizzazione del Fabbricante;
- a Fabbricanti cui è stata sospesa la certificazione.

In tali casi, CEC rende noto in anticipo delle condizioni ridotte in base alle quali sono condotti tali audit, in deroga parziale rispetto a quanto indicato ai punti precedenti.

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

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate da CEC, il costo dell'effettuazione dell'audit senza preavviso è a carico dell'Organizzazione.

Le date di esecuzione degli audit di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli Auditor qualificati incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati da CEC all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente comma D.

La validità del certificato è considerata confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

Gli organi deliberanti di CEC effettuano comunque un monitoraggio delle pratiche di sorveglianza, sulla base di un adeguato campionamento.

In presenza di non conformità o di osservazioni la cui numerosità o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, la pratica viene comunque presentata dall'RGV all'organo di delibera (vedere comma D), che può richiedere al Fabbricante di essere sottoposta ad un audit aggiuntivo – entro i tempi stabiliti da CEC in relazione all'importanza delle non conformità/osservazioni stesse e comunque non oltre 6 mesi dal termine dell'audit di sorveglianza – finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

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

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico del Fabbricante.

G) Rinnovo

In occasione dell'audit di ricertificazione del sistema di gestione, previsto ogni tre anni, il Fabbricante deve contattare CEC con sufficiente anticipo rispetto alla data prevista sul programma di audit triennale, al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit di ricertificazione.

In particolare, è responsabilità del Fabbricante aggiornare preventivamente in modo scritto le informazioni necessarie per l'emissione dell'offerta di rinnovo; in mancanza dell'aggiornamento di tali informazioni, CEC può emettere l'offerta per il rinnovo sulla base delle ultime informazioni rese disponibili.

La data di esecuzione dell'audit di ricertificazione, concordata con il Fabbricante con adeguato anticipo, è ad esso ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli auditor incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati da CEC al Fabbricante, il quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

In caso di cambiamenti significativi dell'organizzazione del Fabbricante, può rendersi necessaria la compilazione di una

nuova domanda, con relativo riesame da parte di CEC.

L'audit di ricertificazione ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit di stage 2.

In particolare, l'audit di ricertificazione comprende un audit in sito che prende in considerazione, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità alla luce di cambiamenti interni ed esterni e la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia e il miglioramento del sistema di gestione al fine di migliorare le prestazioni complessive;
- c) se l'operatività del sistema di gestione contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi del Fabbricante.

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 CEC invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

Qualora in sede di audit è rilevata una modifica del numero di addetti che influisce significativamente sulla durata della verifica a fronte delle tabelle del documento IAF MD 5, CEC emette uno specifico rilievo (Non conformità o Osservazione) che dovrà essere preso in carico dal Fabbricante.

A seguito dell'esito positivo dell'audit di ricertificazione, il gruppo di audit presenta all'organo di delibera la proposta di ricertificazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato di conformità.

Il certificato di conformità è riemesso da CEC, e inviato al Fabbricante, a seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta.

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 CEC.

Di conseguenza l'audit di ricertificazione si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di CEC 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 Fabbricante non ottemperi alle tempistiche suddette e 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; CEC informa il Fabbricante delle relative conseguenze.

Qualora l'audit di rinnovo sia effettuato, per diversi motivi, dopo la scadenza del certificato, possono verificarsi i casi seguenti:

- 1) se le pratiche per il rinnovo sono iniziate prima della scadenza del certificato, l'audit segue le procedure previste per il rinnovo;
- 2) se le pratiche di rinnovo iniziano dopo la scadenza del certificato, l'audit di rinnovo segue le procedure previste per l'audit di stage 2, previa la conclusione positiva dello stesso entro 6 mesi dalla scadenza suddetta;
- 3) se sono trascorsi 6 mesi dalla scadenza del certificato, occorre seguire le pratiche per una prima valutazione (stage 1 + stage 2).

In ognuno dei casi sopra elencati viene emesso, a esito positivo degli audit, un nuovo certificato a partire dalla relativa data di delibera, con scadenza coerente con il ciclo di certificazione precedente.

Se l'attività di rinnovo (verifica e delibera) non viene completata entro 1 anno dopo la data di scadenza del certificato, occorre effettuare un audit iniziale (o integrare la verifica eventualmente già iniziata, fino ad arrivare ad una durata pari ad uno stage 1 + stage 2), emettendo un nuovo certificato senza mantenere la storicità del certificato (non si tratta quindi propriamente di "rinnovo" ma di una nuova certificazione).

In presenza di non conformità oppure di osservazioni la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, il Fabbricante deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti prima della data di scadenza del certificato.

CEC effettua quindi un audit aggiuntivo per la verifica della chiusura di tali rilievi in tempo utile per la successiva emissione del certificato.

I tempi stabiliti entro i quali il Fabbricante deve sottoporsi all'audit aggiuntivo sono indicati nel rapporto di audit di rinnovo. L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito o su base documentale in relazione alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico del Fabbricante.

Nel caso in cui il Fabbricante non intenda rinnovare la certificazione, questa è da ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

H) Modifica della certificazione e comunicazione dei cambiamenti

Il Fabbricante in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione debitamente aggiornata.

CEC 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 proprie Condizioni generali di vendita.

Durante il periodo di validità della certificazione, il Fabbricante deve tempestivamente comunicare a CEC ogni cambiamento significativo concernente:

- l'organizzazione aziendale;
- il cambio di ragione sociale e/o il cambio di indirizzo della sede e/o delle unità produttive;
- i siti produttivi;
- i processi;
- i prodotti;
- l'organico aziendale.

In relazione al tipo di modifiche introdotte, CEC si riserva di:

- a) effettuare un audit di sorveglianza non programmata per valutare l'influenza delle variazioni sul sistema di gestione;
- b) rivedere le condizioni contrattuali per le successive visite.

Nei casi in cui cambia il soggetto giuridico titolare del certificato o all'interno del quale si colloca il Fabbricante certificato, CEC assume tutte le informazioni necessarie per capire l'entità e la natura dei cambiamenti nelle politiche, nelle attività e nell'organizzazione del Fabbricante; nei casi in cui vi è o vi possa essere un cambiamento di politiche e/o attività e/o organizzazione, CEC valuta l'ipotesi di attivare un nuovo iter di certificazione con visita iniziale adeguatamente dimensionata e pianificata per assicurare l'esecuzione di tutte le necessarie verifiche; lo scopo e tutte le altre informazioni contenute nel certificato saranno adeguate alla nuova situazione.

Il certificato viene riemesso cambiando:

- il numero del certificato;
- l'intestazione del Fabbricante;
- la data di prima emissione;
- la data di emissione corrente.

Nei casi in cui le modifiche del soggetto giuridico non abbiano rilevanza significativa nell'organizzazione (es. non cambia l'oggetto dello statuto, non cambia l'assetto della proprietà e/o il Consiglio di Amministrazione o l'Amministratore Delegato, etc.), CEC verifica le condizioni e può prendere in esame l'ipotesi di mantenere il numero, la data di emissione ed eventualmente lo scopo del certificato.

Nei casi in cui il Fabbricante richieda modifiche o estensioni della certificazione (es.: aggiunta di prodotti, processi, materiali, siti diversi da quelli certificati), le modifiche sono da considerarsi come una estensione del campo di applicazione della certificazione, con avviamento del relativo iter di delibera.

CEC si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione, incluso variazioni contrattuali, esecuzione di audit non programmati (aggiuntivi), ai fini del rilascio di una nuova certificazione o dell'estensione della certificazione in corso di validità.

Le decisioni prese in tal proposito sono registrate.

Il rifiuto da parte del Fabbricante equivale alla rescissione dal contratto.

I) Sospensione, ripristino e revoca della certificazione

La validità del certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle Condizioni generali di vendita e nei seguenti casi specifici:

- 1) se il Fabbricante non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- 2) se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da CEC;
- 3) se il Fabbricante non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
- 4) se il Fabbricante ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al/i sito/i, ovvero si trasferisce in altro/i sito/i senza segnalare tali varianti a CEC;
- 5) se il Fabbricante ha apportato al suo sistema di gestione modifiche rilevanti che non siano state accettate da CEC;
- 6) in presenza di importanti ristrutturazioni dell'organizzazione del Fabbricante non comunicate a CEC;
- 7) per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- 8) per l'evidenza che il sistema di gestione non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili ai prodotti forniti, alle attività e/o al/i sito/i;
- 9) in presenza di riscontri di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a CEC.

Il Fabbricante può inoltre richiedere a CEC, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a 3 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 e il termine entro

il quale devono essere attuate; nel periodo di sospensione, la certificazione del sistema di gestione del Fabbricante è temporaneamente non valida.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento della eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del sistema di gestione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

La revoca del certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle Condizioni generali di vendita e nei seguenti casi specifici:

- 1) Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui sopra;
- 2) quando si verificano circostanze, quali quelle citate per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- 3) se il Fabbricante sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di gestione certificato per un periodo in generale superiore a 6 mesi;
- 4) qualora il Fabbricante non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da CEC per l'eventuale modifica del contratto;
- 5) nel caso di Fabbricante multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- 6) per ogni altro serio motivo, a giudizio di CEC, come ad esempio e a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

L'avvenuta revoca del certificato di conformità è notificata per iscritto al Fabbricante.

A seguito della revoca, il Fabbricante non può più far uso in alcun modo del certificato di conformità, né del numero di ON; eventuali prodotti ancora a magazzino, riportanti il numero di ON del CEC, non potranno essere commercializzati.

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

Nota: nel caso in cui il Fabbricante già sia in possesso di certificazione in accordo alla ISO 9001 emessa da un Organismo di Certificazione accreditato, quanto sopra indicato non si applica.

In tali occasioni, il CEC richiede, oltre alla copia del certificato, anche tutta la documentazione prevista dai RES della Direttiva e dagli specifici Moduli applicati e limita l'audit all'accertamento dei requisiti di sistema relativi al soddisfacimento dei requisiti essenziali della direttiva applicabili al modulo in esame, comunque definendone e quantificandone la durata in accordo al Tariffario vigente.

ALLEGATO 3 – Caratteristiche dei laboratori di prova utilizzati dal Fabbricante

Le prove sui prodotti devono essere svolte presso Laboratori approvati dal CEC o presso strutture indicate dal Fabbricante, conformemente alla procedura CEC PR 10.