

**INDICE**

<b>1</b>	<b>SCOPO E PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>REQUISITI NORMATIVI</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>OBBLIGHI DEL FABBRICANTE</b> .....	<b>3</b>
4.1	<i>Responsabile autorizzato</i> .....	3
4.2	<i>Accesso alle informazioni e alle sedi di fabbricazione</i> .....	3
4.3	<i>Mantenimento della conformità delle produzioni in serie</i> .....	4
4.4	<i>Identificazione e rintracciabilità</i> .....	4
4.5	<i>Informazioni che accompagnano il prodotto</i> .....	4
4.6	<i>Richiamo o ritiro del prodotto</i> .....	4
4.7	<i>Comunicazione a ITALCERT di provvedimenti a carico del fabbricante</i> .....	4
4.8	<i>Informazione verso i propri distributori</i> .....	4
4.9	<i>Lingua di riferimento</i> .....	4
4.10	<i>Conservazione della documentazione e dei campioni oggetto di certificazione</i> .....	4
<b>5</b>	<b>PREDISPOSIZIONE DELL'OFFERTA</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>ESAME CE DEL TIPO – MODULO B</b> .....	<b>5</b>
6.1	<i>Principi generali e metodi di valutazione</i> .....	5
6.2	<i>Presentazione della domanda e trasmissione della documentazione tecnica</i> .....	5
6.3	<i>Consegna dei campioni</i> .....	5
6.4	<i>Valutazione</i> .....	5
6.5	<i>Emissione del certificato CE</i> .....	6
6.6	<i>Condizioni per il mantenimento di validità del certificato</i> .....	6
6.7	<i>Rinnovo del Certificato CE</i> .....	6
6.8	<i>Principi generali per la redazione del fascicolo tecnico e contenuti minimi</i> .....	7
6.9	<i>Facoltà di subappalto</i> .....	7
<b>7</b>	<b>MODULO D - CONTROLLO DELLA PRODUZIONE</b> .....	<b>7</b>
7.1	<i>Principi generali</i> .....	7
7.2	<i>Accesso ai siti di produzione</i> .....	8
7.3	<i>Procedura di valutazione</i> .....	8
7.4	<i>Esito degli audit e delibera del certificato</i> .....	8
7.5	<i>Sorveglianza periodica</i> .....	8
7.6	<i>Audit senza preavviso</i> .....	9
7.7	<i>Rinnovo</i> .....	9
<b>8</b>	<b>MODIFICA DEI CERTIFICATI</b> .....	<b>9</b>
8.1	<i>Modifica dei certificati CE di tipo (modulo B)</i> .....	9
8.2	<i>Modifica del progetto dei prodotti certificati</i> .....	9
8.3	<i>Modifica della documentazione tecnica</i> .....	9
8.4	<i>Modifica dei certificati di sistema qualità (modulo D)</i> .....	10
8.5	<i>Lettera liberatoria</i> .....	10
<b>9</b>	<b>SOSPENSIONE E REVOCA DEI CERTIFICATI</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>APPOSIZIONE DELLA MARCATURA</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b> .....	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016</b> .....	<b>11</b>

<b>13</b>	<b>IMPORTI</b> .....	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>RICORSI</b> .....	<b>11</b>
<b>15</b>	<b>RECLAMI</b> .....	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO</b> .....	<b>12</b>

<b>Rev.</b>	<b>Sintesi delle modifiche</b>	<b>Redatto</b>	<b>Approvato</b>
10	Modificato par 7.5 Ampliamento par 8 Aggiornamento per regolamento UE 679	Flavio Banfi	Roberto Cusolito

## **1 SCOPO E PREMESSA**

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT nell'ambito delle certificazioni secondo la Direttiva 2014/90/UE relativa agli Equipaggiamenti Marittimi (in seguito indicata come MED) per la certificazione di tipo (Modulo B) e per il controllo della produzione (Modulo D).

Benché previsti dalla MED; ITALCERT non è operativo per i moduli E, F e G.

L'ambito di applicazione è limitato ai soli equipaggiamenti marittimi per i quali ITALCERT è autorizzato quale Organismo Notificato; l'elenco aggiornato può essere fornito a richiesta.

## **2 DEFINIZIONI**

Salvo dove diversamente indicato valgono le definizioni stabilite nella MED, oltre a quelle inserite nella decisione 768/2008/CE.

Si ritiene comunque opportuno riportare e contestualizzare alcune delle definizioni della MED ai fini di una corretta lettura del presente Regolamento:

**Fabbricante:** una persona fisica o giuridica che produce equipaggiamento marittimo o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

**Rappresentante autorizzato:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività; *Il presente Regolamento farà riferimento, come cliente di ITALCERT, al "fabbricante", anche se egli abbia dato un mandato ad un "rappresentante autorizzato". Nel caso, il mandato dovrà definire quali attività siano in capo al fabbricante e quali al rappresentante autorizzato.*

**Organismo di valutazione della conformità:** un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui taratura, prova, certificazione e ispezione.

*Ai fini del presente Regolamento l'Organismo di valutazione della conformità è ITALCERT.*

## **3 REQUISITI NORMATIVI**

Il fabbricante è tenuto a conoscere i requisiti legislativi e normativi di propria pertinenza ed assicurare il mantenimento nel tempo di tale conoscenza, in occasione di eventuali aggiornamenti. In particolare il fabbricante deve assicurare una adeguata conoscenza di:

- Direttiva 2014/90/UE sull'equipaggiamento marittimo
- Decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

Inoltre il fabbricante è tenuto a dimostrare la conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti previsti dalla MED unicamente sulla base delle norme di prova fissate dalle organizzazioni indicate dalla MED all'art. 2 comma 4. I requisiti e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo applicabili al 18 settembre 2016 a norma delle disposizioni del diritto nazionale adottate dagli Stati membri al fine di conformarsi alla direttiva 96/98/CE continuano ad applicarsi fino all'entrata in vigore degli atti di esecuzione previsti dall'articolo 35, paragrafo 2, della MED.<sup>1</sup>

## **4 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE**

### **4.1 Responsabile autorizzato**

Se il fabbricante ha sede fuori dell'Unione Europea è necessario che venga nominato un rappresentante autorizzato che abbia sede nella UE per assicurare la collaborazione con le competenti autorità nazionali e con ITALCERT e che abbia mandato scritto per lo svolgimento dei compiti affidati; tale mandato deve essere conforme alle prescrizioni della MED.

### **4.2 Accesso alle informazioni e alle sedi di fabbricazione**

Il fabbricante assicura ad ITALCERT l'accesso alle informazioni necessarie per lo svolgimento delle proprie attività, in relazione alla domanda di certificazione presentata.

In relazione alla procedura modulo D deve altresì essere assicurata la possibilità che il gruppo di verifica incaricato da ITALCERT acceda alle sedi e locali in cui viene svolta la produzione; deve anche essere consentito l'eventuale accesso agli Organismi di Controllo e Notifica di ITALCERT, affinché possano svolgere i compiti di vigilanza<sup>2</sup>. Il diniego all'accesso comporta la sospensione del certificato MODULO D.

<sup>1</sup> Alla data di emissione del presente Regolamento i riferimenti normativi sono stabiliti nella Direttiva (UE) 2015/559

<sup>2</sup> Tale accesso può avvenire anche con preavviso minimo.

Qualora parti significative della produzione vengano svolte presso sedi di un fornitore del fabbricante, anche tali sedi potranno essere inclusi nelle attività di verifica.

Il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli ispettori di ITALCERT le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli ispettori.

#### **4.3 *Mantenimento della conformità delle produzione in serie***

Il fabbricante garantisce l'attuazione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme.

Eventuali modifiche alla progettazione o alle caratteristiche dell'equipaggiamento marittimo devono essere comunicate a ITALCERT per loro approvazione.

Il fabbricante deve inoltre tenere sotto controllo l'evoluzione delle norme di prova e adeguare il progetto in base a quanto necessario.

#### **4.4 *Identificazione e rintracciabilità***

Il fabbricante si assicura che sul loro prodotto sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo permettono, che le informazioni prescritte siano riportate sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto o, se del caso, su entrambi.

#### **4.5 *Informazioni che accompagnano il prodotto***

Il fabbricante si accerta che il prodotto sia corredato di istruzioni e di tutte le informazioni necessarie per l'installazione a bordo e l'uso sicuri, comprese le eventuali limitazioni d'uso, che possano essere agevolmente comprese dagli utilizzatori, oltre all'eventuale altra documentazione richiesta dagli strumenti internazionali o dalle norme di prova.

#### **4.6 *Richiamo o ritiro del prodotto.***

Il fabbricante, qualora ritenga che un proprio prodotto su cui hanno apposto il marchio di conformità non sia conforme, prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, il fabbricante ne informa immediatamente la competente autorità nazionale.

#### **4.7 *Comunicazione a ITALCERT di provvedimenti a carico del fabbricante***

Qualora riceva una segnalazione da parte di un'autorità competente relativa a situazioni di non conformità di un prodotto certificato da ITALCERT, il fabbricante è tenuto a darne comunicazione a ITALCERT, il quale a sua volta può richiedere ulteriori chiarimenti e dettagli.

#### **4.8 *Informazione verso i propri distributori***

In relazione all'attuazione delle procedure previste dal Modulo D il fabbricante dovrebbe assicurare che i distributori a cui fornisce i prodotti siano a conoscenza degli obblighi a loro carico previsti dalla MED.

#### **4.9 *Lingua di riferimento***

Salvo differenti accordi, la documentazione tecnica e di sistema qualità dovrà essere predisposta in lingua italiana e/o inglese.

#### **4.10 *Conservazione della documentazione e dei campioni oggetto di certificazione***

Il fabbricante deve a disposizione delle autorità nazionali una copia dei certificati CE conseguiti e dei rapporti di prova e/o di ispezione ricevuti da ITALCERT a supporto della conformità ai requisiti della MED insieme alla propria documentazione tecnica per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione del marchio di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

Al termine della procedura di certificazione ITALCERT restituisce al fabbricante i campioni sottoposti a verifica, con opportuni metodi di identificazione affinché sia possibile correlarli in modo univoco alla procedura di certificazione conclusa. Il fabbricante ha l'onere di conservare tali campioni per almeno 10 anni dalla conclusione della procedura di certificazione.

## **5 PREDISPOSIZIONE DELL'OFFERTA**

Prima di presentare la domanda di certificazione il fabbricante deve sottoscrivere per accettazione l'offerta tecnico economica predisposta da ITALCERT. Tale offerta viene predisposta sulla base delle informazioni fornite dal cliente a ITALCERT.

Ove necessario per la predisposizione dell'offerta ITALCERT può richiedere di integrare le informazioni ricevute.

L'offerta fornisce anche indicazioni sulla numerosità dei campioni da fornire a ITALCERT per l'effettuazione delle prove; ITALCERT potrà a suo giudizio richiedere ulteriori campioni, se necessario per il corretto svolgimento delle attività di prova.

## **6 ESAME CE DEL TIPO – MODULO B**

### **6.1 Principi generali e metodi di valutazione**

L'esame CE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in base alla quale ITALCERT esamina il progetto tecnico di un equipaggiamento marittimo, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale equipaggiamento rispetti i pertinenti requisiti.

La MED prevede che l'esame CE del tipo possa essere effettuato in uno dei due seguenti modi:

- a) Tipo di produzione: tale modalità prevede l'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito
- b) Combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto: tale modalità prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo unita all'esame di esemplari, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto.

**ITALCERT ha ritenuto di applicare di principio la sola procedura prevista al precedente punto a) – “tipo di produzione”.**

A tale proposito è necessario specificare che in ogni caso la suddetta procedura prevede comunque che ITALCERT effettui l'esame della documentazione tecnica predisposta dal fabbricante.

### **6.2 Presentazione della domanda e trasmissione della documentazione tecnica**

La domanda di certificazione deve essere presentata utilizzando il modello predisposto da ITALCERT. Esso è reso disponibile sul sito web [www.italcert.it](http://www.italcert.it) o trasmesso a richiesta.

Con la presentazione della domanda il fabbricante precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato.

Contestualmente alla domanda o in una fase successiva, il fabbricante deve trasmettere a ITALCERT la documentazione tecnica, la quale deve permettere a ITALCERT di valutare la conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti applicabili.

La documentazione tecnica può comprendere una un'analisi e valutazione dei rischi connessi con il prodotto oggetto di certificazione. Tuttavia, in caso di piena rispondenza dell'equipaggiamento marittimo alle norme di prodotto individuate dalla Commissione Europea<sup>3</sup>, l'analisi dei rischi può essere omessa.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, gli elementi richiesti dall'Allegato II della MED.

### **6.3 Consegna dei campioni**

La selezione dei campioni rappresentativi della produzione da consegnare a ITALCERT è a cura del fabbricante.

La loro consegna dovrà avvenire secondo modalità concordate con ITALCERT.

Eventuali costi per la spedizione dei campioni e la loro ricezione è a carico del fabbricante.

Alla conclusione delle verifiche effettuate i campioni vengono restituiti al fabbricante, con opportuni metodi di identificazione affinché sia possibile correlarli in modo univoco alla procedura di certificazione conclusa. Il fabbricante ha l'onere di conservare tali campioni per almeno 10 anni dalla conclusione della procedura di certificazione.

### **6.4 Valutazione**

ITALCERT esamina la documentazione tecnica e gli eventuali elementi di prova forniti per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo.

L'esito della valutazione viene comunicata al fabbricante, con richiesta di modifiche e/o integrazioni e/o chiarimenti in base a quanto necessario.

Inoltre ITALCERT verifica che i campioni ricevuti siano stati fabbricati in conformità della documentazione tecnica ed esegue, in proprio e/o ricorrendo ad eventuali fornitori e/o utilizzando le risorse infrastrutturali del fabbricante, esami e prove adeguati per verificare la conformità ai requisiti delle norme di prova.

---

<sup>3</sup> Alla data di emissione del presente Regolamento i riferimenti normativi sono stabiliti nella Direttiva (UE) 2015/559

In casi motivati e solo su esplicita richiesta del fabbricante ITALCERT potrà iniziare l'esame dei campioni prima di avere completato la valutazione della documentazione tecnica. In questi casi il fabbricante si assume il rischio che ITALCERT richieda di ripetere alcune prove con costo a carico del fabbricante.

In caso di esito negativo a seguito di esami e/o prove eseguiti sui campioni, ITALCERT ne darà comunicazione al fabbricante, il quale potrà:

- a) Effettuare una valutazione delle cause dell'esito negativo, modificare il progetto e/o il metodo di produzione e fornire nuovi campioni. La ripetizione delle prove è a carico del fabbricante.

oppure

- b) Chiedere la chiusura della domanda di certificazione.<sup>4</sup>

### **6.5 Emissione del certificato CE**

Se il tipo rispetta i requisiti degli strumenti internazionali specifici che si applicano all'equipaggiamento marittimo interessato, ITALCERT al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo.

Il certificato riporta almeno i seguenti dati:

- nome e indirizzo del fabbricante
- i dati necessari per identificare il tipo omologato
- il riferimento del fascicolo tecnico approvato che descrive il prodotto certificato
- le conclusioni dell'esame
- le condizioni di validità, incluso la data di scadenza
- il riferimento ai rapporti di prova emessi a supporto della valutazione di conformità.

Il certificato ha durata pari a 5 anni. Il suo rinnovo non avviene in modo automatico ma deve essere conseguente ad una richiesta formale da parte del Fabbricante, come successivamente specificato.

L'emissione del certificato non autorizza il Fabbricante all'immissione in commercio degli Equipaggiamenti oggetto del certificato stesso, per il quale è necessario il rilascio di un certificato secondo modulo D.

### **6.6 Condizioni per il mantenimento di validità del certificato**

La validità del certificato è vincolata al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio.

Eventuali modifiche devono essere oggetto di riesame per valutare se risultino necessarie ulteriori azioni per il mantenimento di validità del certificato.

A titolo di esempio sono da considerarsi modifiche significative le seguenti:

- modifica da parte del Fabbricante dell'Equipaggiamento rispetto al tipo certificato (materie prime, componenti ecc.)
- modifica del processo produttivo e della sede di produzione
- aggiornamento delle norme utilizzate per la verifica di conformità dei DPI oggetto di certificazione

### **6.7 Rinnovo del Certificato CE**

Il rinnovo del certificato alla sua scadenza non è un atto automatico.

ITALCERT avvisa con adeguato anticipo il fabbricante della prossima scadenza e il Fabbricante, se interessato al suo rinnovo, formalizzerà ad ITALCERT specifica richiesta, indicando e/o confermando i dati seguenti:

- ragione sociale del Fabbricante e sua sede legale
- sede operativa di fabbricazione
- dichiarazione che i prodotti oggetto del certificato sono ancora in produzione e sono stati prodotti negli ultimi 5 anni
- conferma dei contenuti del Fascicolo Tecnico approvato, con esplicita dichiarazione che non siano stati attuati cambiamenti sugli equipaggiamenti certificati, incluso componenti, accessori e materie prime
- dichiarazione che le norme utilizzate per la certificazione del prodotto siano tuttora in vigore

Deve inoltre essere trasmessa una copia delle istruzioni per l'uso in vigore.

In occasione del rinnovo del certificato ITALCERT potrà richiedere di consegnare un campione di prodotti certificati per l'effettuazione di prove e/o per esame visivo. La necessità di effettuare dei test e la dimensione del campione da verificare viene stabilita da ITALCERT a propria discrezione.

In caso di esito positivo del riesame delle informazioni di cui sopra ITALCERT delibera per il rinnovo per ulteriori 5 anni del certificato.

---

<sup>4</sup> Tale caso si configura come domanda di certificazione "respinta" e come tale ITALCERT dovrà darne comunicazione secondo quanto previsto dalla MED

Laddove invece emergano delle situazioni di criticità ITALCERT richiederà al Fabbricante le necessarie integrazioni e aggiornamenti da adottare.

### **6.8 Principi generali per la redazione del fascicolo tecnico e contenuti minimi**

La documentazione tecnica richiesta dalla Direttiva dovrà essere assemblata sotto forma di fascicolo tecnico, il quale dovrà essere costituito sulla base dei seguenti principi:

- Qualora il Fascicolo Tecnico sia composto da più parti, deve essere presente un indice generale che identifichi in modo univoco le parti costituenti
- Deve essere presente un indice di revisione e/o una data di emissione del fascicolo tecnico, che permetta l'identificazione di eventuali successive revisioni e aggiornamenti
- Deve essere identificata la/e persona/e che hanno approvato il Fascicolo Tecnico al fine della sua emissione.

Il Fascicolo Tecnico deve contenere almeno:

- Una documentazione che descriva l'equipaggiamento e che includa, in base a quanto applicabile, descrizioni, disegni, elenco dei componenti e materiali costitutivi (con le pertinenti caratteristiche che consentano l'univoca determinazione del prodotto)
- (In base a quanto opportuno) I risultati di progetto in termini di dimensionamenti, prove di validazione ecc laddove ciò sia significativo per dimostrare le scelte adottate per assicurare la sicurezza ed efficacia dell'equipaggiamento.
- (se applicabile) le attestazioni relative all'equipaggiamento incorporato nell'apparecchiatura
- L'elenco delle norme utilizzate per la progettazione dell'equipaggiamento
- Una valutazione dei rischi e delle azioni adottate per minimizzare o eliminare il rischio; a tale proposito sarà opportuno fare riferimento alle norme utilizzate per la progettazione del prodotto.
- Le istruzioni per l'uso, le quali dovranno essere presentate in Italiano o in un'altra lingua comunitaria previa accettazione da parte di ITALCERT.
- Il posizionamento dell'etichettatura sul prodotto e della marcatura.
- Il modello della dichiarazione di conformità.

### **6.9 Facoltà di subappalto**

ITALCERT potrà, a suo giudizio, effettuare prove in subappalto presso laboratori esterni, qualificati da ITALCERT. Tale evenienza viene comunicata al Fabbricante in occasione dell'offerta o successivamente laddove ciò non risultasse fattibile.

## **7 MODULO D - CONTROLLO DELLA PRODUZIONE**

### **7.1 Principi generali**

Il controllo della produzione secondo modulo D ha lo scopo di assicurare che il fabbricante, adottando un sistema qualità, sia in grado di produrre con continuità gli Equipaggiamenti conformi al tipo descritto nell'attestato CE di tipo (modulo B).

Il sistema qualità deve essere approvato da ITALCERT. Esso deve essere implementato sulla base di un sistema qualità riconosciuto.

Si presuppone che il sistema qualità adottato segua la norma armonizzata in applicazione del Regolamento CE 765/2008 e della Decisione 768/2008/CE. In caso di aggiornamento di tali norme il sistema qualità dovrà essere adattato di conseguenza. Eventuali differenti scelte da parte del fabbricante dovranno essere valutate da ITALCERT che si riserva la possibilità di non accettarle.

Il sistema qualità adottato dal fabbricante deve includere:

- gli obiettivi di qualità, la struttura organizzativa, le responsabilità e poteri di gestione per quanto concerne la qualità del prodotto,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare,
- gli esami e le prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,
- i documenti sulla qualità, come relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.,
- i mezzi per il controllo del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e del funzionamento efficace del sistema qualità.

### **7.2 Accesso ai siti di produzione**

Il Fabbricante deve consentire il libero accesso agli ispettori di ITALCERT sul luogo di fabbricazione per consentire agli stessi di espletare le attività previste e necessarie per raccogliere sufficienti informazioni ed evidenze oggettive circa la conformità del servizio interno di ispezione.

Qualora parti significative della produzione vengano svolte presso sedi di un fornitore del fabbricante, anche tali sedi potranno essere inclusi nelle attività di audit.

Il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli ispettori di ITALCERT le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli ispettori.

Il Fabbricante si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da ITALCERT in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di ITALCERT. La notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Fabbricante della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del Fabbricante determina la sospensione del certificato in vigore e la sua possibile successiva revoca in caso di perdurare del diniego in questione.

### **7.3 Procedura di valutazione**

ITALCERT esamina il sistema qualità del fabbricante mediante audit presso la sede del fabbricante e la/e sede/i di produzione. Se ritenuto opportuno da parte di ITALCERT l'audit può includere le sedi di eventuali outsourcer, in base alla criticità dei processi terziarizzati.

La procedura di prima valutazione prevede due momenti distinti: nella prima fase (stage 1) il gruppo di audit esamina la documentazione del fabbricante e il grado di preparazione per lo svolgimento della seconda parte dell'audit (stage 2), il quale ha lo scopo di esaminare la corretta applicazione ed efficacia del sistema qualità adottato.

### **7.4 Esito degli audit e delibera del certificato**

Il fabbricante deve fornire risposta ad ITALCERT entro 15 giorni dalla data dell'audit in merito ad ogni non conformità rilevata in occasione dell'audit di certificazione, identificando la causa della non conformità e stabilendo la tempistica per l'attuazione delle azioni proposte.

Eventuali non conformità di grado I (maggiore) rilevate in occasione degli audit di certificazione e rinnovo debbono essere risolte prima dell'emissione del certificato; ITALCERT verifica la corretta attuazione di tali azioni su base documentale e/o mediante un audit non programmato presso il fabbricante. Nel caso di audit di sorveglianza esse debbono essere risolte entro un tempo definito e approvato da ITALCERT (in genere entro 90 giorni); la verifica della risoluzione delle non conformità può avvenire, a giudizio di ITALCERT, mediante un audit supplementare.

La risoluzione delle non conformità di grado II (minore) viene verificata da ITALCERT in occasione del successivo audit.

Le raccomandazioni non sono vincolanti. Tuttavia il fabbricante deve documentare la propria valutazione in merito ad esse registrando le azioni di miglioramento e/o preventive adottate o le ragioni per non avere dato seguito alla raccomandazione rilevata.

I risultati dell'audit di certificazione vengono portati all'esame di un comitato di delibera, che può rilasciare il certificato senza commenti o vincolato ad eventuali azioni supplementari, incluso l'effettuazione di un audit straordinario, o può negare il rilascio del certificato, motivando il rifiuto e indicando le azioni che si rendono necessarie per il fabbricante per il completamento dell'iter di certificazione.

Il rilascio del certificato modulo D determina l'autorizzazione alla marcatura ed immissione in commercio dei prodotti certificati.

Il certificato modulo D ha validità 3 anni dalla data di emissione e cita il riferimento al certificato modulo B di riferimento per i prodotti coperti da controllo della produzione.

### **7.5 Sorveglianza periodica**

ITALCERT effettua almeno un audit di sorveglianza completo sul sistema qualità per anno solare, allo scopo di verificare il mantenimento dello stesso e la sua efficacia.

La durata degli audit di sorveglianza viene stabilita da ITALCERT, tenendo conto dei seguenti fattori:

- Numerosità dei prodotti realizzati
- Sinergie con altre direttive

Nel corso di ogni anno solare ITALCERT deve poter campionare almeno un equipaggiamento per ognuno degli "item" certificati, così come essi sono raggruppati secondo i Regolamenti applicativi della Direttiva 2014/90/UE.

Laddove fosse necessario ai fini del campionamento, ITALCERT può svolgere ulteriori audit parziali, focalizzati solo sui processi produttivi di uno o più item, e pertanto aggiuntivi rispetto all'audit completo sul sistema qualità.

Laddove emergano documentati motivi, ITALCERT può effettuare audit aggiuntivi, ad esempio in caso segnalazione di non conformità sui prodotti venduti.

I risultati degli audit e la loro gestione è la stessa di quella prevista per la prima certificazione.

### **7.6 Audit senza preavviso**

ITALCERT può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

In tali occasioni l'ispettore di ITALCERT potrà essere richiesto di effettuare prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità o di prelevare alcuni esemplari di prodotti per effettuare tali controlli presso i propri laboratori.

La durata di tali visite può variare tra 0,5 e 1 gg/u e sono a costo del fabbricante, secondo il tariffario in vigore.

### **7.7 Rinnovo**

Circa due mesi della scadenza del certificato ITALCERT pianifica un audit di rinnovo.

I risultati degli audit e la loro gestione è la stessa di quella prevista per la prima certificazione; laddove emergano non conformità di grado I esse debbono essere risolte prima del rilascio del certificato.

Il rinnovo del certificato è deciso da un comitato di delibera, come per la prima certificazione.

## **8 MODIFICA DEI CERTIFICATI**

### **8.1 Modifica dei certificati CE di tipo (modulo B)**

Il fabbricante può richiedere a ITALCERT di estendere il campo di applicazione di un certificato in vigore inserendo nuovi modelli oltre a quelli già esistenti. Ciò può avvenire, ad esempio, in caso di una estensione di gamma.

La richiesta di estensione viene esaminata da ITALCERT che valuterà le condizioni per l'estensione richiesta, in base alle caratteristiche che accomunano i DPI oggetto di estensione con quelli già certificati.

In linea di massima è possibile che l'estensione possa avvenire senza effettuazione di prove e verifiche o con l'effettuazione di un numero di prove parziali, rispetto ad una nuova certificazione. Le modalità previste per l'estensione di un attestato vengono dettagliate da ITALCERT mediante un'offerta economica.

Nel caso di estensione di gamma, per una più agevole definizione a priori delle prove e verifiche necessarie, è preferibile che il Fabbricante predisponga e trasmetta a ITALCERT un rationale in cui illustri le caratteristiche in comune tra i prodotti oggetto di estensione e i prodotti già certificati.

Per avviare l'iter di estensione il Fabbricante deve trasmettere copia dell'offerta accettata e la domanda di certificazione, oltre alla documentazione prevista per la prima certificazione debitamente aggiornata.

La data di scadenza del certificato CE emesso a seguito di una richiesta di estensione rimane la medesima dell'attestato CE originario.

### **8.2 Modifica del progetto dei prodotti certificati**

Ogni modifica che il fabbricante intenda apportare al progetto e/o alla configurazione di un prodotto certificato deve essere segnalata a ITALCERT.

In questi casi ITALCERT segue lo stesso iter previsto al precedente paragrafo.

### **8.3 Modifica della documentazione tecnica**

Ogni modifica della documentazione tecnica deve essere comunicata a ITALCERT, sia che ciò avvenga in occasione di una richiesta di estensione / modifica sia che ciò avvenga per altri motivi.

In questi casi il cliente deve seguire queste indicazioni:

- a) La documentazione va inviata in forma completa. Non è accettato che vengano trasmesse solo le parti modificate.
- b) E' necessario che tutte le modifiche apportate siano evidenziate. Ciò può avvenire sia con opportuna evidenziazione nel testo sia con lettera di accompagnamento che indichi le parti che sono state oggetto di modifica.

Laddove riscontrasse parti modificate rispetto alla precedente revisione approvata e non evidenziate, ITALCERT dovrà effettuare un completo riesame della documentazione, con costo a carico del cliente.

#### **8.4 Modifica dei certificati di sistema qualità (modulo D)**

I certificati emessi secondo il modulo D necessitano di aggiornamento almeno nei seguenti casi:

- a) Modifica dei dati del fabbricante
- b) Modifica della sede di produzione
- c) Integrazione con nuovi prodotti
- d) Modifica del certificato B a cui il certificato fa riferimento

La necessità di effettuare un audit specifico per la modifica del certificato modulo D viene decisa da ITALCERT, valutando l'impatto delle modifiche sul sistema qualità approvato. La decisione presa in tal senso viene comunicata al fabbricante a seguito della richiesta di modifica del certificato.

#### **8.5 Lettera liberatoria**

Vi sono condizioni in cui il Fabbricante potrebbe attuare alcune modifiche ai prodotti certificati, con conseguente aggiornamento del Fascicolo Tecnico, ma senza variare l'identificativo dei prodotti stessi e senza che si rendano necessarie prove e verifiche aggiuntive rispetto a quelle effettuate in occasione della certificazione.

In questi casi la modifica non determina la modifica dell'Attestato e non richiede l'emissione di un rapporto di prova. La modifica apportata verrà esaminata da ITALCERT che, se la riterrà idonea, emetterà una lettera liberatoria.

### **9 SOSPENSIONE E REVOCA DEI CERTIFICATI**

La sospensione è l'atto con cui la validità dei certificati emessi, sia per il modulo B che per il modulo D, o di una parte di essi viene sospesa per un tempo determinato.

La revoca è l'atto che determina la definitiva cancellazione e ritiro del certificato.

Nel caso in cui si sia verificata una modifica o un aggiornamento delle norme di riferimento utilizzate per dimostrare la conformità dei prodotti oggetto del certificato e il Fabbricante non abbia dato un sufficiente riscontro in merito all'adeguamento di tali prodotti, ITALCERT potrà provvedere alla sospensione del certificato (anche limitatamente ai soli prodotti in oggetto) per un periodo di 6 mesi. Trascorso tale periodo senza che le non conformità segnalate siano state correttamente gestite il certificato verrà revocato o ridotto nello scopo.

Sono altresì causa di sospensione e successiva revoca le seguenti:

- Mancata gestione delle non conformità rilevate durante un audit.
- Mancato pagamento degli importi dovuti per le attività svolte.
- Segnalazione di gravi non conformità sui prodotti realizzati e immessi in commercio

### **10 APPOSIZIONE DELLA MARCATURA**

Con l'apposizione del marchio di conformità i fabbricanti si assumono la responsabilità di garantire che l'equipaggiamento marittimo sul quale è apposto il marchio sia stato progettato e fabbricato in conformità alla MED e si assumono gli obblighi da essa stabiliti.

Il marchio di conformità è apposto sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del prodotto, il marchio è apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.

Il marchio di conformità viene apposto alla fine della fase di produzione. Esso include il numero di identificazione dell'organismo notificato che partecipa alla fase di controllo della produzione, e dall'anno in cui il marchio è apposto. Nel caso in cui tale Organismo sia ITALCERT il numero identificativo è 0426.

Se il fabbricante ha affidato il controllo della produzione (modulo D) ad Italcert, esso dovrà apporre la marcatura secondo le seguenti istruzioni:

- La marcatura deve avere la forma e le dimensioni minime previste dall'allegato I della MED.
- Il numero identificativo di ITALCERT deve avere la stessa dimensione verticale del simbolo di cui sopra.
- La marcatura dovrà essere apposta sul prodotto a seguito dell'esito positivo del controllo finale sul prodotto o sul lotto.
- Laddove per motivi operativi debitamente giustificati il fabbricante abbia necessità di apporre la marcatura in una fase precedente al collaudo finale, dovranno essere adottate procedure e misure idonee che assicurino di:
  - a) eliminare il rischio che il prodotto possa essere posto sul mercato prima del termine delle procedure di controllo
  - b) rimuovere prontamente la marcatura qualora emergano situazioni di non conformità a seguito dei controlli effettuati.

La MED prevede come principio la possibilità dell'utilizzo dell'etichetta elettronica; tale possibilità potrà essere accettata a valutata a ITALCERT solo a seguito della adozione da parte della Commissione Europea dei pertinenti criteri tecnici.

#### **11 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Se la procedura di verifica della conformità ha dimostrato che l'equipaggiamento marittimo è conforme ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono la dichiarazione UE di conformità alle disposizioni di legge applicabili.

La dichiarazione UE di conformità segue la struttura del modello riportato nell'allegato III della decisione n. 768/2008/CE. Essa contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui all'allegato II della MED ed è tenuta aggiornata.<sup>5</sup>

Quando l'equipaggiamento marittimo è installato a bordo di una nave UE, deve essere fornita alla nave una copia della dichiarazione UE di conformità relativa a tale equipaggiamento. La dichiarazione è tradotta dal fabbricante nella o nelle lingue richieste dallo Stato membro di bandiera ed anche in almeno una lingua di uso comune nel settore del trasporto marittimo.

Come previsto dalla Direttiva 2014/90/UE, articolo 16 comma 5, copia di ogni dichiarazione di conformità emessa deve essere trasmessa a ITALCERT per ogni modello certificato.

#### **12 DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016**

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Fascicolo Tecnico, Rapporti di Verifica, Dichiarazioni di conformità, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Notificato.

In sede di contrattualizzazione al Cliente viene consegnata l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.
- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Ente Notificato alla conservazione di determinate informazioni

#### **13 IMPORTI**

Gli importi per le attività previste dal presente regolamento sono stabiliti nel TARIFFARIO e/o in specifici documenti di offerta, in base a quanto applicabile.

#### **14 RICORSI**

Il fabbricante può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata

<sup>5</sup> Per il format della dichiarazione di conformità è opportuno tenere conto dei modelli predisposti e resi disponibili su [www.mared.org](http://www.mared.org)

- b) una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- c) essere trasmesso ad ITALCERT entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al cliente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 30 giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Esperti indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Le decisioni prese in merito al ricorso vengono comunicate al cliente mediante fax e/o lettera raccomandata.

## **15 RECLAMI**

Il Fabbricante cliente può presentare un reclamo a ITALCERT per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento.

ITALCERT gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- b) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

La gestione dei reclami verrà affidata a personale non coinvolto nelle attività oggetto del reclamo stesso.

## **16 AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento ITALCERT renderà disponibile il nuovo documento sul sito [www.italcert.it](http://www.italcert.it), nella sezione dedicata e ne darà comunicazione al Fabbricante mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il Fabbricante ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.