

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI
3. TERMINI E DEFINIZIONI
4. CONDIZIONI GENERALI
5. AVVIO DELLA PRATICA
6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE
7. ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI
8. TIPOLOGIA DI AUDIT
9. CERTIFICATO DI CONFORMITA'
10. MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE
11. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
12. DOVERI E DIRITTI DEL FORNITORE IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE
13. MODALITA' INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE
14. SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE
15. MARCHIO DI CONFORMITA'
16. RICORSI (OPPOSIZIONI)
17. CONTROVERSIE
18. RISERVATEZZA

APPENDICE A: Procedure di valutazione della conformità (estratto direttiva 2006/42/CE Allegato X)

Allegati: Modulo MAC02 Questionario informativo
Modulo MAC01 Domanda di certificazione
IO-011 Formulazione delle offerte

Rev.	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato	Data
0	Prima emissione	PS	RC	CT	07.09
1	Modifica titolo par. 3.3	PS	RC	CT	09.09

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce le condizioni che un'azienda produttrice di macchine e componenti di sicurezza deve soddisfare per ottenere e mantenere la certificazione di sistema qualità (SQ) ai fini della marcatura CE di tali prodotti secondo la procedura di cui all'art. 12 par. 3 comma c) e par. 4 comma b) della direttiva 2006/42/CE (di seguito denominata "Direttiva"), come specificato allegato X della stessa.

Il regolamento definisce parimenti quanto viene attuato presso ITALCERT S.r.l. (di seguito denominata "ITALCERT") in connessione con detta certificazione.

Quanto riportato nel presente regolamento è in linea con quanto viene attuato da ITALCERT per la certificazione di sistemi di gestione qualità in regime volontaristico. Nel caso di certificazioni di sistemi di gestione qualità effettuate sotto accreditamento SINCERT, ITALCERT è tenuto al rispetto dei regolamenti tecnici (RT) emessi da SINCERT per alcuni specifici ambiti di certificazione.

Sull'applicazione del presente regolamento sorveglia il Comitato Tecnico Scientifico di Certificazione (CTC3) e il Comitato di Salvaguardia dell'imparzialità (CSI) nei quali sono rappresentati, in modo equilibrato, soggetti competenti sulla certificazione dei prodotti e dei sistemi qualità e soggetti appartenenti ad associazioni industriali, dei consumatori ed enti governativi.

La certificazione di SQ rilasciata da ITALCERT fornisce la garanzia, con un adeguato grado di confidenza, che il Fornitore opera con un SQ conforme alle disposizioni della Direttiva applicabili.

2. RIFERIMENTI

UNI EN ISO 9000/05	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.
UNI EN ISO 9001/08	Sistemi di gestione per la qualità – requisiti.
UNI-CEI-EN 45012/98	(<i>superata</i>) Requisiti generali degli organismi di valutazione e certificazione dei sistemi qualità
UNI-CEI-EN ISO/IEC 17021/06	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
UNI EN 45011/99	Requisiti generali degli organismi che gestiscono sistemi di certificazione dei prodotti
UNI EN ISO 19011/03	Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
UNI CEI EN ISO/IEC 17000/05	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali.
Direttiva 2006/42/CE	del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE (rifusione) – in vigore dal 29 dicembre 2009

3. TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 DEFINIZIONI DI TIPO GENERALE

Fornitore (Azienda o Fabbricante o Installatore): termine usato per indicare il soggetto che produce la macchina o il componente di sicurezza che è oggetto di certificazione.

Stabilimento: sito in cui il Fornitore produce macchine o componenti di sicurezza.

3.2 DEFINIZIONI RELATIVE ALLE MACCHINE E COMPONENTI DI SICUREZZA.

Modulo: procedura di valutazione della conformità definita nell'allegato X della Direttiva 2006/42/CE.

Esame CE di tipo: procedura mediante la quale l'organismo notificato accerta e certifica che un esemplare di macchina o componente di sicurezza soddisfa le disposizioni della Direttiva.

Sorveglianza CE: procedura, che include le visite senza preavviso, mediante la quale l'organismo notificato accerta e certifica che l'attività di fabbricazione sia conforme al progetto approvato e alla normativa di riferimento.

Normativa di riferimento: normativa che rispetta integralmente le disposizioni della direttiva 2006/42/CE.

Componenti di sicurezza: componenti di sicurezza specificati all'allegato V della direttiva 2006/42/CE

3.3 DEFINIZIONI RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE DI SQ

Per la terminologia riguardante la Certificazione di SQ valgono in generale le definizioni riportate nelle norme UNI EN ISO 9000 e UNI EN ISO 19011 con le seguenti precisazioni e/o aggiunte:

Sorveglianza di SQ: attività mediante la quale il ITALCERT verifica il mantenimento della conformità del SQ ai requisiti certificati.

Valutazione: attività mediante la quale il ITALCERT si accerta che il Fornitore operi in conformità alla normativa di SQ di riferimento.

Normativa di riferimento di SQ: norma UNI EN ISO 9001/08 integrata dalle disposizioni della direttiva 2006/42/CE.

Requisito: Esigenza espressa nella norma di riferimento per la certificazione o ad essa riconducibile

Non Conformità (NC): Mancato soddisfacimento di un requisito

Non Conformità di Classe 1: Mancato soddisfacimento di un requisito la cui evenienza rappresenta una limitazione significativa della conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento.

Non Conformità di Classe 2: Ogni mancato soddisfacimento di un requisito che non risulti configurabile come Classe 1

Raccomandazione (RAC): indicazione, non vincolante, di aree di miglioramento e/o consolidamento del sistema di gestione. Rientrano in questo ambito anche segnalazioni di situazioni che possono potenzialmente generare delle NC.

Osservazione: situazione legata ad uno o più documenti del sistema di gestione che, pur non configurandosi come non conformità, richiedono un aggiornamento e/o modifica del documento stesso.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Lo schema di certificazione di ITALCERT comprende le seguenti fasi principali:

- richiesta di offerta
- presentazione della domanda corredata della documentazione richiesta;
- esame della documentazione presentata dal Fornitore;
- audit preliminare;
- audit di certificazione stage 1;
- audit di certificazione stage 2;
- rilascio della certificazione;
- audit di sorveglianza programmata;
- visite senza preavviso di sorveglianza sul prodotto;
- audit di rinnovo;
- rilascio della certificazione di rinnovo;
- Audit straordinari

4.2 Il Fornitore richiedente la certificazione deve applicare un sistema qualità documentato per la progettazione, la fabbricazione l'ispezione finale e il collaudo che risponda ai principi della norma UNI EN ISO 9001/08 e tenga conto delle eventuali esigenze particolari relative alla tipologia di prodotto e stabilite dalla normativa di riferimento.

Il Fornitore deve inoltre accettare le condizioni definite nel presente regolamento e nell'offerta fatta da ITALCERT.

4.3 Il Fornitore che ha avviato la certificazione deve garantire agli ispettori di ITALCERT il libero accesso alle varie unità produttive ed alla documentazione inerente il sistema qualità per l'effettuazione delle visite di valutazione e sorveglianza.

4.4 La procedura di certificazione non può essere attivata per le aziende dei soci e per le aziende cui ITALCERT abbia fornito assistenza per l'attuazione del SQ o per elaborare la documentazione descrittiva ed attuativa dello stesso. ITALCERT si fa garante, tramite la direzione, che il personale esterno utilizzato nel corso dell'attività di certificazione non abbia fornito assistenza per l'attuazione del SQ o per l'elaborazione della documentazione descrittiva ed attuativa dello stesso o abbia comunque svolto attività nei due anni precedenti presso o per conto del Fornitore presso cui è incaricato di operare.

5. AVVIO DELLA PRATICA

5.1 Richiesta di offerta

Qualsiasi Fornitore può richiedere un'offerta per la certificazione di sistema qualità (SQ) ai fini della marcatura CE di macchine e componenti di sicurezza secondo l'allegato X della direttiva 2006/42/CE compilando e inviando il modulo "questionario informativo" MAC02 oppure una richiesta scritta di dettaglio con le attività richieste.

L'offerta viene formulata utilizzando l'istruzione IO-011 "formulazione delle offerte" per mezzo della quale è possibile emettere anche offerte integrate per la certificazione di sistemi di gestione in regime volontaristico sotto accreditamento SINCERT.

Per predisporre l'offerta sono necessarie alcune informazioni, che il Fornitore deve mettere a disposizione di ITALCERT.

L'offerta, che comprende una parte relativa al programma di audit e una relativa agli importi previsti, viene redatta in base alle informazioni ricevute dal Fornitore; nel caso in cui le informazioni trasmesse risultassero inesatte, ITALCERT effettuerà un nuovo riesame della pratica e, se opportuno, un aggiornamento del programma di audit e delle condizioni economiche.

Il programma di audit viene stabilito in base alle norme e ai regolamenti applicati da ITALCERT.

5.2 Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto.

A seguito dell'accettazione dell'offerta da parte del Fornitore viene aperta la commessa e al Fornitore vengono trasmessi i seguenti documenti:

- a) il presente regolamento RG113
- b) il modulo "domanda di certificazione"

La domanda di certificazione da parte del Fornitore viene fatta di regola utilizzando il modulo MAC01 allegato e deve essere accompagnata dai seguenti documenti:

- Regolamento RG113 firmato per accettazione;
- Offerta di ITALCERT timbrata e controfirmata per accettazione o lettera di incarico che faccia riferimento all'offerta del ITALCERT;
- Documento che dimostri il pagamento della quota di acconto eventualmente prevista nell'offerta;
- Organigramma del Fornitore con i nominativi delle posizioni responsabili;
- Manuale della qualità;
- Elenco delle procedure del sistema qualità e delle istruzioni (che dovranno essere comunque visionabili presso il Fornitore) le quali dovranno garantire quanto previsto al par. 2.2 dell'allegato X della direttiva e la conformità delle macchine o componenti di sicurezza alle disposizioni della direttiva stessa;
- Descrizione, eventuale classificazione in base ai requisiti stabiliti dalla direttiva e documentazione illustrativa delle macchine e componenti di sicurezza ai quali è applicato il SQ di cui è richiesta la certificazione;
- Il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII parte A della Direttiva 2006/42/CE per ciascun modello di macchina o componente di sicurezza oggetto della domanda di certificazione.

L'assenza dei documenti sopra citati ITALCERT non potrà proseguire con la pratica.

6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

L'esame della documentazione presentata dal Fornitore viene eseguito e documentato dal RC o da altro personale competente da esso incaricato. ITALCERT comunica al richiedente il risultato dell'esame stesso, che può includere eventuali richieste di correzioni per non conformità rispetto alla normativa di riferimento, di chiarimenti o di aggiunte. In tal caso l'iter verrà sospeso sino al soddisfacimento delle richieste di ITALCERT.

In occasione dell'apertura della pratica viene indicato al Fornitore il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit previsto per l'audit di certificazione. Il Fornitore ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse. ITALCERT si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit.

7. ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI

7.1 Modalità operative di effettuazione degli audit

La definizione delle date di effettuazione degli audit viene concordata dalla segreteria tecnica di ITALCERT con il Fornitore, in base alle disponibilità del Fornitore e degli auditor incaricati.

Le date di attuazione dell'audit e la composizione del gruppo di audit vengono comunicate formalmente (mezzo fax o e-mail) al Fornitore. Il Fornitore ha il diritto di chiedere la sostituzione di uno o più membri del Gruppo di Audit, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Nel gruppo di audit deve essere sempre presente un ispettore esperto della topologia di prodotti rientranti nel campo di applicazione del sistema di gestione in esame, il quale deve essere qualificato in accordo alla procedura PR105 – Qualifica valutatori sistemi qualità prodotti settore cogente.

Circa 5 giorni prima dell'audit ITALCERT trasmette al Fornitore un piano di audit, con il dettaglio operativo. Il piano può non essere formalizzato nel caso di audit di sorveglianza straordinaria.

Gli audit vengono svolti presso la sede (o le sedi ove applicabile) del Fornitore; inoltre possono svolgersi anche al di fuori delle sedi del Fornitore per verificare lo svolgimento di attività incluse nel campo di

certificazione; rientrano in tale ambito di tipo cantieristico le attività svolte presso sedi di altre organizzazioni o presso l'installazione finale.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit raccoglierà le informazioni necessarie per esprimere il proprio giudizio sul sistema di gestione mediante:

- esame della documentazione del Fornitore
- interviste con il personale
- valutazione di esempi di attività svolta in precedenza (su base documentale) o di attività in essere in occasione dell'audit

Il Fornitore dovrà assicurare al Gruppo di Audit la possibilità di esaminare esempi di attività svolta per tutti i processi per i quali si richiede la certificazione, inclusi quei processi che vengono svolti al di fuori della sede del Fornitore. Per tale motivo il Fornitore deve garantire l'accesso a tutti i suoi reparti e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta.

Laddove applicabile, il Fornitore deve comunicare a ITALCERT preventivamente all'effettuazione dell'audit un elenco di attività esterne / cantieri verificabili in occasione dell'audit, comprensivo di localizzazione, tipo di attività svolta, stato di avanzamento.

Se ritenuto opportuno e necessario ITALCERT può, a suo insindacabile giudizio, richiedere di verificare il sistema di gestione degli outsourcer del Fornitore presso le proprie sedi; tale verifica può configurarsi come audit non programmato (straordinario) o essere inclusa nel tempo di audit programmato, ad esclusivo giudizio di ITALCERT. La mancata possibilità per ITALCERT di verificare il sistema di gestione di un outsourcer del Fornitore può essere ritenuto da ITALCERT motivo sufficiente per determinare un esito negativo relativamente al rilascio della certificazione o essere causa della sospensione del certificato emesso.

Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici dei modelli delle macchine o componenti di sicurezza oggetto della ispezione i quali dovranno essere redatti ai sensi dell'allegato VII parte A della direttiva 200/42/CE.

Al termine di ogni audit il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un rapporto in cui vengono formalizzate le NC, le raccomandazioni e le osservazioni.

Una descrizione dettagliata su come opera ITALCERT per la gestione degli audit è riportata nella procedura PR115.

7.2 Gestione dei rilevati riscontrati

Per ogni NC il Fornitore è tenuto a comunicare ad ITALCERT entro 15 giorni una valutazione delle cause della NC e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare la NC, con il tempo di attuazione previsto; ITALCERT può ritenere non accettabile un tempo di attuazione superiore a 90 giorni. Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

Le Azioni correttive proposte vengono valutate da ITALCERT; l'esito della valutazione viene formalmente comunicato al Fornitore, incluso eventuali richieste aggiuntive.

Di prassi ITALCERT richiede di avere evidenza documentale dell'attuazione delle NC di grado I entro 90 giorni dalla data dell'audit, mentre l'attuazione delle NC di grado II viene esaminata in occasione del successivo audit. Tuttavia, in base alle varie situazioni, ITALCERT può applicare, comunicandolo formalmente al Fornitore, una differente gestione della verifica delle azioni correttive adottate dal Fornitore.

Le raccomandazioni non sono vincolanti; tuttavia il Fornitore deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti. La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo; ITALCERT comunque ha la possibilità di richiedere, con richiesta formale al Fornitore, evidenza documentata della gestione delle raccomandazioni prima dell'audit successivo.

Le osservazioni, inerenti a richieste di modifica di documenti di sistema, devono essere prese in carico entro il successivo audit, salvo diversa comunicazione da parte di ITALCERT.

8.0 TIPOLOGIA DI AUDIT

8.1 Tipologia di audit applicabili

Nell'ambito dell'iter di conseguimento della certificazione e del suo mantenimento successivo, ITALCERT può richiedere l'attuazione dei seguenti audit:

- Audit preliminare
- Audit di certificazione stage 1
- Audit di certificazione stage 2
- Audit di sorveglianza programmata
- Audit di rinnovo

- Audit di sorveglianza non programmata (straordinario)

Sono previsti inoltre audit senza preavviso per la verifica di prodotto.

Tutti gli audit sono svolti a titolo oneroso per il Fornitore, secondo le tariffe definite nel contratto di certificazione.

8.2 Audit preliminare

Nel periodo compreso fra l'accettazione dell'offerta e l'effettuazione del primo audit il Fornitore può richiedere ad ITALCERT un audit preliminare.

Di regola viene effettuata una visita preliminare da parte di un ispettore di ITALCERT presso il Fornitore allo scopo di acquisire informazioni di carattere generale, fornire chiarimenti, pianificare le attività e programmare la visita di valutazione.

Vengono utilizzati gli stessi documenti di registrazione previsti per le normali attività di audit, con l'eccezione del piano di verifica che non viene formalizzato.

L'audit preliminare non può avere durata superiore ai 2 giorni e mira a determinare il livello di preparazione del sistema di gestione del Fornitore ad affrontare l'iter di certificazione. L'audit preliminare non è parte dell'iter di certificazione. Le eventuali anomalie emerse vengono espresse solo in forma di raccomandazione e non vengono formalizzate NC.

Qualora a seguito della visita preliminare risultassero situazioni differenti rispetto a quelle sulle quali è stata basata l'offerta e che richiedano un significativo ampliamento delle attività previste, ITALCERT si riserva il diritto di rivedere le condizioni economiche precedentemente concordate. In questa eventualità è diritto del Fornitore di rinunciare alla certificazione, restando inteso che la quota versata all'atto della domanda di certificazione e che include la visita preliminare non sarà restituita.

8.3 Audit di certificazione stage 1

L'audit di stage 1 può avere scopi differenti in relazione al tipo di certificazione richiesta, come di seguito dettagliato.

- a) verificare che la documentazione del sistema di gestione del Fornitore copra in modo adeguato i requisiti della norma di riferimento e delle direttive applicabili;
- b) riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti da parte del Fornitore, in particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione;
- c) raccogliere le informazioni necessarie riguardo lo scopo del sistema di gestione e sulle caratteristiche dei prodotti oggetto di certificazione, i processi e le località del Fornitore, nonché gli aspetti regolamentari rilevanti;
- d) esaminare e discutere con il Fornitore la correttezza del campo di certificazione da essa richiesto;
- e) valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando se gli audit interni e il riesame del sistema di gestione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello attuazione del sistema di gestione fornisca adeguata fidatezza che il Fornitore sia preparato per l'audit di stage 2;
- f) redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare e le fasi del processo produttivo da verificare);
- g) verificare che il Fornitore abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici redatti ai sensi dell'allegato VII parte A della Direttiva 2006/42/CE.

Nel caso di carenze gravi relative alla documentazione tecnica di prodotto, durante lo stage 1 possono essere evidenziate NC, il GVI deve emettere una non conformità, il cui grado dovrebbe essere di livello 1 (maggiore), fatte salve eventuali specifiche e debitamente giustificate situazioni in cui il GVI ritenga di attribuire un grado 2.

L'effettuazione dello stage 2 non è consentito, salvo deroghe motivate e formalizzate da parte del Responsabile di commessa, fino alla conferma da parte dell'organizzazione di avere risolto tutte le NC evidenziate e di aver dato evidenza documentale dell'attuazione delle NC di grado I.

8.4 Audit di certificazione stage 2

Lo scopo dell'audit di stage 2 audit è di valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione del Fornitore. L'audit di stage 2 deve aver luogo presso la (le) sede (i) del Fornitore e, nel caso in cui vi sia la possibilità di costruire le macchine direttamente nel luogo di installazione, anche presso i cantieri e luoghi di installazione.

Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine prodotte alle disposizioni della direttiva 2006/42/CE. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fornitore devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine;
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 2006/42/CE, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione delle macchine oggetto della verifica;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

In caso di esito positivo della visita di valutazione viene emesso a cura del responsabile di commessa un "Rapporto di chiusura istruttoria" e la pratica viene sottoposta al comitato tecnico scientifico di certificazione di prodotto di ITALCERT (CTC3) che delibera in merito alla concessione del certificato di conformità.

Il CTC3, in relazione al tipo e alla quantità delle non conformità rilevate, può disporre che dopo il rilascio della certificazione vengano eseguite visite di sorveglianza aggiuntive in tempi ravvicinati.

8.5 Audit di sorveglianza programmata

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del Fornitore e/o presso cantieri e luoghi di installazione, con lo scopo di mantenere la fiducia che il sistema di gestione certificato continui a soddisfare i requisiti specificati.

Nel primo triennio di certificazione sono previsti due audit di sorveglianza programmata:

- il primo audit di sorveglianza deve essere svolto non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2. Per tale motivo ITALCERT normalmente programma il primo audit di sorveglianza programmata ad una distanza di 10 mesi dall'audit di stage 2.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a circa 24 mesi di distanza dall'audit di stage 2. Nei successivi trienni di certificazione:
- il primo audit di sorveglianza viene svolto a circa 12 mesi dall'audit di rinnovo.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a circa 24 mesi dall'audit di rinnovo.

Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del Fornitore, comporta la sospensione del certificato.

8.6 Audit di rinnovo

L'audit di rinnovo (o di ricertificazione) viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti del documento normativo pertinente. Lo scopo dell'audit di ricertificazione è quello di confermare il mantenimento della conformità ed dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione.

Tale audit deve prendere in considerazione le prestazioni del sistema di gestione nell'arco del periodo di certificazione; pertanto il Fornitore deve rendere disponibili al Gruppo di Audit dati e/o informazioni che diano evidenza dei miglioramenti conseguiti dal sistema di gestione nel corso del periodo (in genere tre anni) precedente.

In casi eccezionali, ITALCERT può disporre di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2), ad esempio nel caso in cui vi siano stati cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel Fornitore, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante (es. cambiamenti nel contesto legislativo o richieste da parte del Fornitore di estensioni / variazioni del campo di certificazione).

L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato circa due mesi prima della scadenza del certificato.

In caso di mancata effettuazione dell'audit di rinnovo entro la data di scadenza del certificato, il certificato cessa di validità e non potrà essere utilizzato dal Fornitore fino al suo eventuale successivo rinnovo.

8.7 Audit di sorveglianza non programmata

Audit non programmati possono essere deliberati da ITALCERT nei seguenti casi:

- richiesta di estensione della certificazione da parte del Fornitore.
- presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di ITALCERT.
- Segnalazioni di particolare gravità da parte del "sistema cliente" del Fornitore certificato.

- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer del Fornitore.
 - Necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit.
 - Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate
 - Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.
- Gli audit di sorveglianza non programmati possono essere eseguiti con modalità semplificate, in base all'oro scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

9. CERTIFICATO DI CONFORMITA'

Il certificato di conformità è il documento attraverso il quale ITALCERT attesta la conformità del sistema qualità del Fornitore alla normativa di riferimento.

Il certificato di conformità include:

- lo Stabilimento ove è attuato il SQ certificato;
- i riferimenti all'allegato X della normativa di riferimento cui il SQ si applica;
- i tipi di macchine o componenti di sicurezza per cui si applica il SQ per il quale viene rilasciata la certificazione;
- la scadenza del certificato.

Il certificato di conformità ha durata massima di tre anni. L'emissione di un certificato con durata inferiore a tre anni è possibile in alcuni casi specifici e in particolare se:

- il certificato è stato emesso a seguito di una estensione / modifica del certificato, non coincidente con un rinnovo dello stesso;
- la normativa di riferimento a fronte della quale è stato emesso il certificato è in fase di aggiornamento.

La concessione del certificato di conformità è legata a:

- accettazione da parte del Fornitore delle eventuali condizioni poste da ITALCERT e riportate in appendice al certificato circa il campo di applicabilità;
- pagamento della quota includente le visite di valutazione.

Il Comitato Tecnico Scientifico per la Certificazione CTC3 delibera in merito al rilascio del certificato, esso può:

- a) deliberare il rilascio del certificato senza commenti
- b) deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche per il Fornitore
- c) negare il rilascio del certificato

Tra le azioni che il Comitato può richiedere al Fornitore vi sono:

- richiesta di effettuazione di un audit di sorveglianza non programmato;
- richiesta di anticipazione del primo audit di sorveglianza programmato previsto;
- richiesta di attuare obbligatoriamente un'azione a seguito di una raccomandazione rilevata nel corso dell'audit.

Nel caso di giudizio negativo in relazione al rilascio della certificazione, dovrà essere effettuato un ulteriore audit, con estensione e durata stabilita dal Comitato.

Il Fornitore che non accetti la decisione presa da ITALCERT può presentare ricorso, esponendo le ragioni del proprio dissenso, in accordo a quanto previsto nell'articolo 16 del presente regolamento.

La decisione di non concedere la certificazione, la presentazione di eventuale ricorso e l'esito dello stesso sono altresì notificati da ITALCERT all'autorità competente nazionale e agli organismi notificati competenti.

L'utilizzo del certificato è vietato nei periodi di non validità del certificato (certificato scaduto, non rilasciato, sospeso, revocato ecc.).

ITALCERT, accertato un eventuale uso scorretto della certificazione, prende le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare, anche tramite pubblicazioni, i propri interessi (diffida, sospensione o revoca della certificazione, azioni legali).

A seguito del rilascio della certificazione, il Fornitore è iscritto nel "Registro dei Fornitori con certificazione di SQ secondo MAC" e tale informazione è trasmessa da ITALCERT alle autorità competenti ed agli altri organismi (nazionali ed internazionali) cui tale informazione è dovuta.

10. MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

10.1 Condizioni di validità

E' essenziale, per il mantenimento della validità del certificato di conformità, che le condizioni che hanno portato alla certificazione restino immutate, che le visite di sorveglianza diano esito soddisfacente e che il richiedente sia aggiornato con il pagamento dei corrispettivi concordati.

10.2 Rilascio del certificato di rinnovo

Nel caso nel corso dell'ultima sorveglianza effettuata non siano emerse NC di classe 1 non supportate da evidenza oggettiva dell'attuazione delle AC pertinenti o tali da inficiare gli aspetti legati alla sicurezza del prodotto, il certificato di rinnovo viene emesso alla sua regolare scadenza.

In casi particolari potrebbe avvenire che alla scadenza del certificato non sia ancora stato emesso il rinnovo del certificato, come da esempi seguenti:

- effettuazione dell'audit oltre la scadenza del certificato;
- presenza di NC di grado 1 non supportate da evidenza oggettiva dell'attuazione delle AC pertinenti.

In questi casi la validità del certificato non può mai essere "estesa" e pertanto il Fornitore non può commercializzare i prodotti oggetto della certificazione rilasciata dopo la scadenza del certificato; tuttavia la pratica di certificazione viene mantenuta "aperta" per un tempo massimo di 6 mesi a partire dalla data di scadenza del certificato. Qualora non fosse risultato possibile procedere al rinnovo della certificazione oltre i 6 mesi di cui sopra la pratica di certificazione viene chiusa.

10.3 Visite di sorveglianza CE sul prodotto

Possono essere svolte visite senza preavviso presso le unità produttive del fabbricante di macchine e componenti di sicurezza o presso il cantiere allestito per l'installazione, durante le quali far svolgere prove o verifiche sui prodotti oggetto della certificazione al fine di verificare il buon funzionamento del sistema qualità e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza applicabili.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base a:

- un sistema di controllo delle visite attuato dal Responsabile di commessa;
- numero di modelli di macchine o componenti di sicurezza oggetto della certificazione;
- numero di esemplari prodotti;
- segnalazioni di NC da parte del mercato;
- necessità di garantire il controllo delle misure correttive;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione;
- le condizioni speciali collegate all'applicazione del sistema.

Di regola vengono eseguite almeno due visite senza preavviso all'anno o in numero sufficiente a sorvegliare nel triennio i modelli oggetto della certificazione.

Al termine della visita viene fornito un verbale di visita con il dettaglio dei controlli e prove effettuati.

10.5 Reclami

L'intestatario del certificato deve mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti e delle azioni intraprese relativamente ad ogni prodotto che rientra nello scopo del certificato di conformità.

10.6 Modifiche al sistema qualità

L'intestatario del certificato è tenuto a comunicare a ITALCERT qualsiasi progetto di modifica al sistema qualità, sia essa di tipo funzionale, organizzativo od operativo ed alla documentazione che lo descrive (manuale della qualità, procedure e documentazione tecnica).

In base alle informazioni ricevute, ITALCERT dovrà valutare se:

- i cambiamenti apportati non inficino le condizioni di certificazione e pertanto si riserva di controllarne la conformità alle norme di riferimento in occasione della prima visita di sorveglianza periodica.
- i cambiamenti effettuati alterino le condizioni di certificazione e perciò richiedano l'effettuazione di una visita di sorveglianza aggiuntiva.
- i cambiamenti effettuati siano di portata tale da richiedere una ricertificazione del sistema.

11. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

11.1 Sospensione della certificazione

La sospensione della certificazione viene adottata nei casi in cui:

- a) Il sistema di gestione del Fornitore abbia, in modo persistente o grave, mancato di soddisfare i requisiti della certificazione, compresi i requisiti per l'efficacia del sistema di gestione;
- b) per uso improprio del marchio e/o del certificato, (come ad esempio nel caso di pubblicizzazione ambigua o di reclami sull'utilizzo degli stessi)
- c) il Fornitore certificato non consenta che siano condotti gli audit di sorveglianza o di ricertificazione alle frequenze richieste;
- d) il Fornitore non trasmetta nei tempi previsti a ITALCERT le azioni correttive previste a fronte di NC rilevate o non dia evidenza delle stesse nel caso di NC di grado I;

e) il Fornitore non sia in regola con i pagamenti;

f) il Fornitore certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione.

Nei casi a) e b, la sospensione deve essere deliberata dal CTC3, nei casi c), d) ed e) la sospensione viene stabilita dal Direttore.

La sospensione deve essere comunicata formalmente al Fornitore, mediante lettera raccomandata (eventualmente anticipata via fax), specificando che sotto sospensione il sistema di gestione del Fornitore certificato è temporaneamente non valido per dimostrare la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva applicabile e che quindi il Fornitore non può utilizzare né il logo né il certificato. Deve anche essere indicata la condizione per il ristabilirsi della certificazione e il tempo massimo previsto (massimo 6 mesi).

In caso di sospensione il certificato viene rimosso dall'elenco delle aziende certificate.

11.2 Revoca della certificazione

La mancanza di risoluzione entro il tempo stabilito dei fattori gli elementi che hanno comportato la sospensione comportano l'automatica revoca della certificazione. Il provvedimento di revoca viene comunicato mediante lettera raccomandata (eventualmente anticipata via fax); nella comunicazione vengono precisati i termini per presentare eventuale ricorso.

Il certificato può essere revocato anche nei seguenti casi:

a) gli esiti delle verifiche ispettive di sorveglianza evidenziano non conformità insanabili.

b) i requisiti del presente regolamento cambiano e l'intestatario non adegua il proprio sistema qualità agli stessi.

c) l'intestatario cessa la fornitura dei prodotti, per un periodo di tempo di almeno un anno.

In caso di revoca della certificazione in seguito a richiesta da parte del Fornitore potrà comportare il pagamento di una penale secondo quanto stabilito a livello di offerta.

ITALCERT comunica agli Stati membri dell'Unione Europea e agli altri organismi di notificati coinvolti le pertinenti informazioni riguardanti le certificazioni revocate.

11.3 Riduzione dello scopo di certificazione

Può essere necessario o opportuno che lo scopo di certificazione venga ridotto, prima della scadenza del certificato stesso.

Ciò può avvenire quando si abbia evidenza che una parte dello scopo di certificazione:

a) non sia più attivo

b) non soddisfatti in modo critico e ripetuto i requisiti applicabili

La riduzione dello scopo di certificazione viene deliberata dal Comitato Tecnico Scientifico per la Certificazione (CTC3).

Il certificato sarà revocato se l'intestatario non intende continuare a mantenere la certificazione e confermerà questa sua volontà per iscritto. L'intestatario sarà informato per iscritto del provvedimento.

12. DOVERI E DIRITTI DEL FORNITORE IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE

Il Fornitore in possesso della certificazione si impegna a:

- operare nell'ambito del modello di SQ prescelto e descritto nel manuale del SQ e nelle pertinenti procedure;
- mantenere inalterato il proprio SQ rispetto alle condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione. Eventuali progetti di modifica al SQ certificato od eventuali cambiamenti che possono influenzare la conformità ai requisiti della norma di riferimento devono essere tempestivamente comunicati a ITALCERT, che provvede ad istruire una pratica per le azioni del caso;
- utilizzare il certificato e/o i marchi in accordo a quanto previsto nella procedura PR111 "Gestione dei marchi" e nel presente regolamento;
- aggiornare la documentazione del SQ trasmessa a ITALCERT, alla presentazione della domanda, mediante invio delle successive revisioni;
- assistere i valutatori di SQ di ITALCERT durante le visite di sorveglianza e le visite senza preavviso, garantire loro in qualsiasi momento, durante l'orario di lavoro, l'accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione necessarie per svolgere la visita;
- attuare le azioni correttive concordate, nei tempi previsti, a seguito di non conformità rilevate nel corso delle visite di sorveglianza;
- consentire l'effettuazione di prove e verifiche sulle macchine e componenti di sicurezza durante le visite ispettive senza preavviso;
- conservare copia di ogni reclamo pervenuto dai clienti e consentirne la consultazione ai valutatori di SQ del ITALCERT nelle visite di sorveglianza;

- mettere a disposizione di ITALCERT tutte le informazioni utili necessarie per l'esecuzione delle sorveglianze ed in particolare, ove applicabile:
 - o la documentazione di SQ;
 - o i dati previsti dal SQ relativi alla progettazione, quali risultati di calcolo, prove sperimentali, ecc.;
 - o i dati previsti dal SQ relativamente alla fabbricazione.
 - o i dati previsti dal SQ relativamente alle prove, controlli e collaudi finali, quali relazioni di ispezioni, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale impiegato, ecc.
 - o la documentazione completa relativa alle macchine e componenti di sicurezza oggetto di sorveglianza inclusi gli eventuali certificati rilasciati da enti esterni
- tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle macchine e componenti di sicurezza, la seguente documentazione:
 - o la dichiarazione di conformità;
 - o la documentazione di SQ;
 - o i progetti di modifica al SQ e le decisioni di ITALCERT;
 - o i documenti emessi dal ITALCERT alla fine delle attività

La certificazione non è trasferibile a Stabilimento diverso da quello menzionato nel Certificato previa effettuazione di un nuovo iter di certificazione.

La certificazione non assolve il Fornitore dagli obblighi di legge che le derivano dai prodotti forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri Clienti.

13. MODALITA' INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE

Al termine della procedura di certificazione il Fornitore consegna ad ITALCERT tutta la documentazione relativa all'attività svolta e in particolare il manuale della qualità e le procedure applicabili.

14. SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE

E' giudicato scorretto l'uso della certificazione qualora esso 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.
- venga utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità.
- qualora il Fornitore apporti al suo sistema qualità una modifica non accettata da ITALCERT.
- quando il Fornitore ometta di applicare le prescrizioni emesse da ITALCERT.
- in tutte le altre circostanze suscettibili di influire negativamente sul suo Sistema qualità.
- qualora il Fornitore ne abbia fatto rinuncia.

ITALCERT, accertato l'uso scorretto della certificazione, prenderà le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare i propri interessi.

15. MARCHIO DI CONFORMITÀ

15.1 Apposizione del marchio

Per le macchine e i componenti di sicurezza il marchio di conformità consiste nel simbolo grafico "CE" rappresentato nell'allegato III della direttiva 2006/42/CE apposto in modo inamovibile e in forma visibile, corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza del sistema qualità (0426 per ITALCERT).

E' vietata l'apposizione di marchi che possano indurre in errore i terzi rispetto al significato o alla grafica del marchio stesso, oppure che ne riducano la visibilità e la leggibilità.

15.2 Indebita o irregolare apposizione del marchio

Quando ITALCERT constata che il marchio (o marcatura) di conformità è stato apposto indebitamente, ne informa il Ministero dello Sviluppo Economico per l'adozione degli opportuni provvedimenti previsti dalla normativa di riferimento:

In particolare il Fabbricante delle macchine e dei componenti di sicurezza o Mandatario stabilito nell'Unione Europea prende tutte le misure atte a rendere il prodotto conforme alle disposizioni relative al marchio e a porre fine alla violazione.

In caso contrario l'autorità competente adotta tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o al ritiro dal mercato stesso.

16. RICORSI (OPPOSIZIONI)

I provvedimenti atti a limitare o vietare l'immissione sul mercato delle macchine e dei componenti di sicurezza che impongano il ritiro dal mercato o dalla circolazione delle stesse, devono essere adeguatamente motivati.

Il Fornitore può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione o al rifiuto della stessa 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
- 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 la Direzione di ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al Fornitore se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 60 giorni dal ricevimento del ricorso).

Le persone coinvolte nel processo di gestione dei ricorsi sono differenti da quelle che hanno effettuato gli audit o preso le decisioni circa la certificazione.

Per i casi di competenza, l'esame dei ricorsi viene effettuato dal CTC3 o da una commissione di tre membri esperti nominata dal CTC3 tenendo conto della loro competenza nel settore interessato.

Per il giudizio è necessario il raggiungimento della maggioranza assoluta dei presenti.

Le decisioni prese in merito al ricorso, sulle quali non è possibile presentare ulteriore ricorso, vengono comunicate al Fornitore mediante fax e/o lettera raccomandata.

17. CONTROVERSIE

Per eventuali controversie, il foro competente è il Tribunale di Milano.

18. RISERVATEZZA

Le informazioni di cui ITALCERT entra in possesso durante le attività legate al processo di certificazione vengono gestite in accordo al D.L. 196 del 30.06.2003. I dati forniti (anagrafica, dimensione aziendale, campo di attività, validità della certificazione) vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti in qualità di Ente di Certificazione.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del Fornitore sono inseriti nel "Registro delle certificazioni", il quale viene trasmesso periodicamente agli Organismi cui tale informazione è dovuta. Il registro è anche reso disponibile ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta; ITALCERT comunica agli Stati Membri della Comunità Europea le pertinenti informazioni relative alle certificazioni ritirate e agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni relative alle certificazioni ritirate o negate.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante l'audit, incluso i risultati registrati nei rapporti di audit. Gli incaricati di ITALCERT sono, a loro volta, vincolati a specifici vincoli di riservatezza relativamente a tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza durante lo svolgimento dell'iter certificativo.

PER ACCETTAZIONE

(data)

(timbro e firma del Legale Rappresentante)

APPENDICE A PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Garanzia qualità totale : direttiva 2006/42/CE allegato X