

INDICE

1	SCOPO E PREMESSA	2
2	AFFIDAMENTO DELL'INCARICO	2
3	PRELIEVO DEI DPI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO	2
3.1	<i>Principi generali</i>	<i>2</i>
3.2	<i>Periodicità e modalità del campionamento.....</i>	<i>2</i>
3.3	<i>Campionamento</i>	<i>2</i>
3.4	<i>Sicurezza sul luogo di lavoro.....</i>	<i>2</i>
4	CONTROLLO SUI DPI CAMPIONATI.....	2
4.1	<i>Esecuzione delle prove.....</i>	<i>2</i>
4.2	<i>Esito delle prove</i>	<i>3</i>
4.3	<i>Gestione dei DPI sottoposti a campionamento e prova</i>	<i>3</i>
5	CERTIFICAZIONE	3
5.1	<i>Principi generali</i>	<i>3</i>
5.2	<i>Primo rilascio.....</i>	<i>3</i>
5.3	<i>Rinnovo del certificato.....</i>	<i>3</i>
5.4	<i>Estensione del certificato</i>	<i>3</i>
5.5	<i>Riduzione del certificato</i>	<i>4</i>
5.6	<i>Modifica del certificato</i>	<i>4</i>
5.7	<i>Sospensione del certificato</i>	<i>4</i>
5.8	<i>Revoca del certificato.....</i>	<i>4</i>
6	RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE.....	4
7	INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196	4
8	IMPORTI	5
9	RICORSI	5
10	RECLAMI	5
11	AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	5

1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per il controllo della produzione di dispositivi di protezione individuale (in seguito DPI) mediante il controllo a campione dei prodotti finiti, secondo la modalità stabilita dall'articolo 11.A della direttiva 89/686/CEE, nonché le pertinenti responsabilità da parte del Fabbricante che abbia dato formale incarico ad ITALCERT di effettuare il controllo suddetto.

2 AFFIDAMENTO DELL'INCARICO

Il Fabbricante che intende affidare ad ITALCERT l'incarico di effettuare il controllo della produzione dei propri DPI in ottemperanza all'Art. 11.A della direttiva 89/686/CEE deve presentare formale domanda, utilizzando la modulistica predisposta da ITALCERT.

La Domanda viene compilata dal Fabbricante o da un suo Rappresentante autorizzato (Mandatario).

La presentazione della Domanda deve essere accompagnata da:

- a) Il presente Regolamento firmato per accettazione da un Rappresentante Legale del Fabbricante (solo nel caso in cui si tratti della prima presentazione della Domanda).
- b) copia integrale dell'Attestato di Certificazione CE relativo al DPI oggetto del controllo (solo per DPI con Attestato di Certificazione CE non rilasciato da ITALCERT);

3 PRELIEVO DEI DPI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO

3.1 Principi generali

Il controllo della produzione da parte di ITALCERT prevede il prelievo di un campione adeguato di DPI, i quali vengono sottoposti a prova per verificare l'omogeneità dei DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione "CE" e alle norme di riferimento per attestare la conformità dei DPI stessi.

3.2 Periodicità e modalità del campionamento

Il prelievo dei campioni di controllare viene effettuato da ITALCERT, di prassi mediante una visita / sopralluogo presso la sede operativa del Fabbricante e/o presso il magazzino dei prodotti finiti.

Il prelievo viene effettuato almeno una volta per anno solare. Tuttavia ITALCERT può, in casi adeguatamente motivati, aumentare la frequenza di campionamento.

La durata della visita finalizzata alla scelta e prelievo dei DPI da sottoporre a prova dipende dalla numerosità e variabilità dei DPI soggetti a controllo; di prassi essa è compresa fra 0,5 e 1 giorno.

3.3 Campionamento

Il campionamento sui DPI prodotti dal Fabbricante viene effettuato sulla base di criteri stabiliti univocamente da ITALCERT. Il campionamento tiene comunque conto di alcuni fattori fra cui:

- quantitativi prodotti in un dato periodo di tempo.
- criticità dei DPI.
- adeguatezza dei sistemi di controllo e prova adottati dal fabbricante.
- tipologia di DPI oggetto di precedenti campionamenti.
- esito di precedenti controlli.

3.4 Sicurezza sul luogo di lavoro

In occasione delle visite presso la propria sede operativa, il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli incaricati di ITALCERT le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati a svolgere la propria attività, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la loro protezione relativamente alla salute e sicurezza.

4 CONTROLLO SUI DPI CAMPIONATI

4.1 Esecuzione delle prove

I DPI campioni prelevati sono soggetti a prove da parte di ITALCERT, presso il proprio laboratorio o presso laboratori convenzionati e qualificati, per verificare l'omogeneità dei DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione "CE" e alle norme di riferimento per attestare la conformità dei DPI stessi.

In casi eccezionali il controllo può avvenire presso la sede del Fabbricante, utilizzando le apparecchiature di prova e controllo di quest'ultimo, sotto la supervisione dell'incaricato di ITALCERT. Tale prassi è comunque accettabile solo a condizione che l'esito delle prove venga documentato utilizzando la modulistica del fabbricante e firmato per approvazione dall'esecutore delle prove e che il Fabbricante fornisca a ITALCERT copia dei certificati di taratura della strumentazione utilizzata atta a dimostrare la riferibilità e l'adeguatezza metrologica.

4.2 Esito delle prove

Al termine delle prove ITALCERT rilascia al Fabbricante un resoconto delle verifiche effettuate, di prassi mediante un Rapporto di Prova.

Qualora dalle prove eseguite emerga che non vi sia omogeneità nella produzione o che i DPI esaminati non siano conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione "CE" o ai requisiti essenziali applicabili, ITALCERT ne dà immediata comunicazione al fabbricante, il quale deve fornire a ITALCERT una tempestiva valutazione delle cause della mancata conformità.

In base al tipo di difetto e in base alle valutazioni fornite dal fabbricante ITALCERT potrà richiedere al fabbricante una o più delle seguenti azioni:

- a) interruzione della produzione dei modelli di DPI oggetto della non conformità; analogamente tali modelli verranno rimossi dal certificato di conformità 11a;
- b) attuazione di modifiche al processo produttivo;
- c) richiamo di prodotti già immessi sul mercato.

In base alle criticità emerse ITALCERT potrebbe ritenere che le non conformità rilevate possano avere un impatto potenziale anche su altri modelli con caratteristiche simili, benché essi non siano stati oggetto di campionamento e quindi non siano stati soggetti a prova; in tale caso ITALCERT può richiedere un ulteriore campionamento di DPI per effettuare ulteriori prove e controlli.

4.3 Gestione dei DPI sottoposti a campionamento e prova

I DPI campionati e sottoposti a prova vengono conservati a cura di ITALCERT per un periodo di circa 12 mesi dalla data di esecuzione delle prove. Alla fine di tale periodo ITALCERT restituisce i DPI, debitamente identificati, al Fabbricante, che ha la responsabilità di conservarli e di assicurarne la rintracciabilità per un periodo non inferiore alla vita utile (scadenza) del DPI prevista dal Fabbricante.

5 CERTIFICAZIONE

5.1 Principi generali

ITALCERT rilascia ai Fabbricanti che hanno fatto richiesta di sottoporre i propri DPI al controllo della produzione un certificato, che identifica i DPI soggetti a tale controllo. In ottemperanza all'Articolo 13 della direttiva 89/686/CEE il Fabbricante dovrà apporre su tali DPI il numero distintivo di ITALCERT (0426) congiuntamente al logo di marcatura CE.

Il certificato pertanto identifica i DPI per i quali il Fabbricante è autorizzato ad apporre il numero distintivo di ITALCERT.

5.2 Primo rilascio

A seguito del ricevimento della domanda di affidamento ad ITALCERT del controllo sui prodotti finiti in accordo all'articolo 11A della direttiva 89/686/CEE, ITALCERT:

- a) emette un certificato che identifica i DPI per i quali il Fabbricante è autorizzato ad apporre la marcatura CE associata al numero di notifica di ITALCERT (0426) nel caso si tratti di DPI per i quali il fabbricante ha ottenuto nei 3 mesi precedenti Attestazione CE
- b) effettua un prelievo di DPI da sottoporre a controllo e prova nel caso la domanda riguardi DPI precedentemente sottoposti a controllo da parte di un altro Ente Notificato o per i quali l'Attestazione CE sia stata rilasciata oltre 3 mesi dalla presentazione della Domanda a ITALCERT. Il certificato verrà emesso a seguito di esito positivo dei controlli previsti.

La scadenza del certificato è di prassi prevista:

- al 31 dicembre dell'anno di prima emissione del certificato 11A nel caso in cui esso sia stato emesso prima del 30 giugno
- al 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di prima emissione del certificato 11A nel caso in cui esso sia stato emesso dopo il 1 luglio.

5.3 Rinnovo del certificato

Alla sua scadenza il certificato viene riemesso per ulteriori 12 mesi a condizione che ITALCERT abbia avuto la possibilità di effettuare il campionamento dei DPI previsto al precedente punto § 2 prima della sua scadenza e che l'esito dei controlli effettuati abbia dato esito positivo.

5.4 Estensione del certificato

Nel caso in cui il Fabbricante richieda di sottoporre a controllo in accordo alla procedura prevista dall'Art. 11.A ulteriori DPI oltre a quelli già identificati nel certificato in vigore, ITALCERT aggiornerà il certificato stesso inserendo i dati identificativi di tali DPI, in modo da mantenere aggiornato puntualmente l'elenco dei DPI per i quali il Fabbricante può utilizzare il numero distintivo di ITALCERT, fermo restando il rispetto dei principi stabiliti al precedente § 5.2 relativo al primo rilascio del certificato.

5.5 Riduzione del certificato

Il Fabbricante può richiedere di ridurre l'elenco dei DPI del certificato 11A. Tale richiesta può essere effettuata mediante comunicazione scritta a ITALCERT o anche in occasione di una delle visite di prelievo dei DPI per l'effettuazione del controllo.

5.6 Modifica del certificato

Qualora il Fabbricante modifichi i propri riferimenti (sede legale e/o sede operativa, ragione sociale) è tenuto a darne comunicazione a ITALCERT, affinché il certificato 11A possa essere aggiornato conseguentemente.

5.7 Sospensione del certificato

Il certificato può essere sospeso da ITALCERT nei seguenti casi:

- Qualora il controllo dei DPI campionati abbia evidenziato gravi criticità, in attesa di esaminare le valutazioni sulle cause delle non conformità che il Fabbricante deve fornire a ITALCERT e di esaminare le eventuali azioni correttive che il Fabbricante intende adottare.
- Mancato pagamento degli importi dovuti per le attività oggetto del presente regolamento

Il provvedimento di sospensione viene comunicato al Fabbricante mediante raccomandata, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o email.

Durante il periodo di sospensione del certificato 11A il Fabbricante non può utilizzare il numero distintivo di ITALCERT in associazione alla marcatura CE sui DPI oggetto del certificato.

5.8 Revoca del certificato

Una volta sospeso, il certificato può essere definitivamente revocato da ITALCERT nei seguenti casi:

- Inadeguatezza o assenza delle risposte da parte del Fabbricante alle criticità emerse sui DPI oggetto di controllo
- Perdurare della condizione di mancato pagamento degli importi dovuti per le attività oggetto del presente regolamento.

Il provvedimento di revoca viene comunicato al Fabbricante mediante raccomandata, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o email.

A seguito della revoca del certificato 11A il Fabbricante dovrà cessare l'utilizzo del numero distintivo di ITALCERT in associazione alla marcatura CE sui DPI oggetto del certificato.

6 RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Nel dare incarico a ITALCERT per l'effettuazione dei controlli della produzione secondo art. 11a, il Fabbricante si assume la responsabilità di:

- a) adottare tutte le misure necessarie per assicurare che il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI realizzati con il tipo descritto nell'attestato di certificazione "CE".
- b) individuare la necessità di attuare i necessari adeguamenti ai DPI e/o alla documentazione tecnica che descrive il DPI (fascicolo tecnico) nel caso di aggiornamenti delle norme armonizzate su cui si basa la presunzione di conformità dei DPI realizzati ed oggetto di verifica della produzione da parte di ITALCERT.
- c) informare ITALCERT di ogni significativo cambiamento nei procedimenti di fabbricazione che potrebbero incidere sulla omogeneità della produzione. Rientra in tale ambito l'eventuale trasferimento del sito di produzione dei DPI.
- d) fornire piena collaborazione all'incaricato di ITALCERT in occasione delle visite finalizzate al prelievo dei DPI.
- e) utilizzare la marcatura CE seguendo le pertinenti disposizioni grafiche stabilite dalla Direttiva 89/686/CEE
- f) non apporre il numero distintivo di ITALCERT sui DPI prodotti in condizione di non validità del certificato 11A rilasciato da ITALCERT.

7 INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e successive integrazioni i dati personali forniti dal Fabbricante a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali. 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 Fabbricante 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 (ad esempio: identificazione/codice dei DPI, esito delle

prove ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi che la direttiva 89/686/CEE impone all'Ente Notificato incaricato del controllo. In relazione a tali obblighi il tempo di conservazione di tali dati non può essere inferiore a 10 anni. I dati raccolti possono essere diffusi a terzi esclusivamente in relazione agli obblighi che ITALCERT deve ottemperare in merito alla trasparenza delle certificazioni emesse. Inoltre ITALCERT potrà / dovrà trasmettere tali dati alle Autorità competenti, ad esempio nel caso di non conformità riscontrate sui DPI soggetti al controllo, come previsto al comma 5 dell'Art. 11.A della direttiva 89/686/CEE. Qualora si rendesse necessaria una tale comunicazione, ITALCERT trasmetterà per conoscenza al fabbricante copia di tali comunicazioni. "Titolare" dei dati personali è ITALCERT S.r.l., con sede in Viale Sarca 336, Milano; ai sensi dell'art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D.Lgs. n. 196/2003 il Fabbricante può, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, ad esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione.

8 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.

In linea generale gli importi sono previsti per le seguenti attività:

- durata delle visite presso la sede del Fabbricante (inclusivo dei tempi di trasferta ove applicabile).
- spese sostenute per la trasferta degli incaricati dalla sede di Italcert alla sede del Fabbricante.
- effettuazione delle prove sui DPI prelevati.
- emissione, rinnovo, aggiornamento, riduzione, modifica del certificato 11A.

9 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
- 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.

10 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.

11 AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento ITALCERT renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.italcert.it, nella sezione dedicata alla certificazione di DPI 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.

Per accettazione da parte del cliente
(timbro, firma e data)
