

INDICE

1. SCOPO E PREMESSA	2
2. ITER DI CERTIFICAZIONE	2
2.1 <i>Richiesta di certificazione.....</i>	2
2.2 <i>Avvio dell'iter di certificazione.....</i>	2
2.3 <i>Documenti da trasmettere da parte del fabbricante.....</i>	2
2.4 <i>Procedura di certificazione.....</i>	2
2.5 <i>Rilascio della Certificazione CE.....</i>	3
2.6 <i>Modifiche al sistema di garanzia della qualità.....</i>	3
2.7 <i>Attività di sorveglianza del sistema di garanzia della qualità.....</i>	3
2.8 <i>Diritto di riconsiliazione del gruppo di audit.....</i>	3
3. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE VERSO ITALCERT.....	4
4. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	4
4.1 <i>Sospensione.....</i>	4
4.2 <i>Revoca.....</i>	4
5. DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016	4
6. RICORSI	5
7. RECLAMI	5
8. AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO.....	5
9. UTILIZZO DI MARCHI E LOGHI	6

Rev.	Sintesi delle modifiche	Redatto	Approvato
4	Modifica paragrafo 5	Andrea Tessitore / Barbara Grecchi	Roberto Cusolito

1. SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT S.r.l. (di seguito denominata "ITALCERT") per la gestione delle attività di certificazione effettuate ai fini del rilascio della certificazione CE di macchine e componenti di sicurezza (in seguito genericamente indicati come "macchine") compresi nell'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE mediante la procedura di garanzia qualità totale (Allegato X) nonché le pertinenti responsabilità da parte del Fabbricante che abbia dato formale incarico ad ITALCERT di attuare l'iter di certificazione.

2. ITER DI CERTIFICAZIONE

2.1 Richiesta di certificazione

Prima dell'attivazione dell'iter di certificazione il Fabbricante richiede a ITALCERT una valutazione tecnico economica dell'iter di certificazione, finalizzata all'emissione di un'offerta economica e di definizione del programma degli audit di certificazione, sorveglianza e ricertificazione.

Secondo quanto opportuno i dati necessari affinché ITALCERT possa effettuare tale valutazione sono almeno:

- nome ed indirizzo del Fabbricante;
- indirizzo dello Stabilimento ove è prodotta la macchina;
- tipo, descrizione e denominazione dei modelli di macchine per le quali è richiesta la Certificazione;
- nome e qualifica della persona incaricata dei contatti con ITALCERT.

2.2 Avvio dell'iter di certificazione

In caso di accettazione dell'offerta predisposta, il Fabbricante trasmette a ITALCERT la Domanda di certificazione per le macchine (modulo MAC01) debitamente compilata.

La presentazione della Domanda implica l'accettazione del presente Regolamento.

2.3 Documenti da trasmettere da parte del fabbricante

Congiuntamente alla domanda di certificazione o successivamente ad essa, ma comunque almeno 10 giorni prima dell'effettuazione della visita presso la sede di fabbricazione, il Fabbricante deve mettere a disposizione di ITALCERT il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, della Direttiva 2006/42/CE per un modello di ciascuna macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare.

In base a quanto opportuno ITALCERT si riserva la possibilità di richiedere al fabbricante ulteriore documentazione che possa rendersi necessaria per la completa valutazione.

2.4 Procedura di certificazione

La procedura di certificazione si compone delle seguenti attività:

- a) esame, valutazione e approvazione del Fascicolo Tecnico fornito dal Fabbricante, con particolare riferimento alle misure messe in atto dal fabbricante per individuare e ridurre i rischi residui;
- b) verifica (audit stage 1) presso la sede del fabbricante della documentazione del sistema qualità e della sua adeguatezza allo scopo.
- c) Verifica (audit di stage 2) presso la sede di fabbricazione¹ allo scopo di verificare l'efficace applicazione del sistema di garanzia della qualità.

La valutazione dell'idoneità del sistema di garanzia della qualità viene effettuata sulla base dei requisiti della norma UNI EN ISO 9001. Il sistema deve includere almeno:

- Piani di fabbricazione e controllo
- Procedure per le attività di progettazione
- Procedure per le attività di approvvigionamento
- Procedure per la gestione delle non conformità e per la gestione di incidenti o mancati incidenti su prodotti già immessi in commercio
- Un sistema di monitoraggio dei processi e della qualità dei prodotti, che includa una adeguata programmazione di audit interni
- Procedure per il controllo delle apparecchiature di misura utilizzate
- Definizione delle autorità e responsabilità per il personale
- Definizione dei requisiti minimi di competenza per il personale che occupa posizioni chiave

A completamento di ognuna delle fasi di cui sopra viene rilasciato un verbale / rapporto in cui vengono dettagliati gli esiti e le eventuali richieste di adozione di azioni correttive.

¹ La sede di realizzazione della macchina potrebbe differire dalla sede del fabbricante laddove una parte significativa della realizzazione venisse affidata a fornitori in outsourcing

Come esito degli audit di sistema qualità possono anche essere segnalate opportunità di azioni di consolidamento e/o miglioramento sotto forma di raccomandazioni.

2.5 Rilascio della Certificazione CE

A seguito del completamento della fase di valutazione, ITALCERT effettua un riesame della pratica attraverso un Comitato di Delibera indipendente dal personale coinvolto nell'attività di valutazione.

Il suddetto comitato ha potere di deliberare per il rilascio della certificazione o negare la certificazione o di vincolarla all'attuazione da parte del fabbricante di ulteriori azioni tra cui, a titolo di esempio, l'effettuazione di un ulteriore audit.

Al positivo completamento delle fasi di valutazione ITALCERT emette un certificato di conformità del sistema di garanzia qualità totale, la cui durata è di tre anni. Il certificato dettaglierà il tipo e/o la famiglia di macchine coperte dalla certificazione.

A seguito del rilascio della Certificazione CE il Fabbricante è autorizzato:

- a procedere alla produzione delle macchine oggetto della Certificazione stessa;
- a commercializzare le macchine prodotte, previa emissione della "Dichiarazione CE di Conformità" ed apposizione sulle macchine della marcatura CE associata al numero di riferimento di ITALCERT (0426).

2.6 Modifiche al sistema di garanzia della qualità

Il Fabbricante deve dare comunicazione ad ITALCERT di eventuali modifiche apportate al sistema di garanzia della qualità sottoposto a verifica. Deve in particolare comunicare quanto segue:

- l'aggiunta di nuovi impianti o siti di fabbricazione;
- l'eventuale nuova cessione in subappalto o esternalizzazione dell'attività di fabbricazione, ovvero la ripresa presso il fabbricante delle attività di fabbricazione precedentemente date in subappalto o esternalizzate;
- l'estensione del sistema per coprire nuove categorie di macchine di cui all'allegato IV;
- l'estensione del sistema per coprire le macchine che appartengono alla medesima categoria dell'allegato IV ma usando una diversa tecnologia di produzione;
- l'introduzione di nuove tecniche di fabbricazione;
- i cambiamenti ai metodi di controllo qualità;
- la riorganizzazione della gestione della qualità;
- la cessazione di attività di produzione di modelli di macchina coperti da certificazione.

A seguito di tali comunicazioni ITALCERT valuterà, caso per caso, la necessità di valutare le modifiche solo su base documentale o mediante un audit specifico.

Qualora il Fabbricante abbia modificato la propria denominazione / ragione sociale (mantenendo la stessa partita IVA) e la propria sede legale e/o operativa, può richiedere a ITALCERT di aggiornare il Certificato in vigore.

Le spese per le eventuali azioni di verifica e aggiornamento sono a carico del Fabbricante.

2.7 Attività di sorveglianza del sistema di garanzia della qualità

ITALCERT prevede audit di sorveglianza e controllo dell'efficacia e attuazione del sistema di garanzia della qualità adottato dal fabbricante.

Nel corso della validità del certificato sono previsti due audit di sorveglianza su base annuale, di cui il primo deve obbligatoriamente tenersi non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2.

Il rifiuto da parte del fabbricante di ricevere un audit di sorveglianza può essere causa di sospensione della certificazione.

ITALCERT si riserva di effettuare a suo insindacabile giudizio nel corso di validità del certificato un audit di sorveglianza non programmata, senza preavviso, allo scopo di verificare il controllo qualità della produzione. Nel corso di tale audit verrà campionato uno o più modelli di macchina tra quelli in produzione per verificare la rispondenza al fascicolo tecnico consegnato e approvato da ITALCERT. Tale attività viene effettuata con costo a carico del fabbricante.

Alla scadenza del certificato ITALCERT informa il fabbricante della necessità di effettuare un audit di ricertificazione. Il Fabbricante può rinunciare al rinnovo della certificazione presentando richiesta scritta mediante fax, lettera raccomandata o email tramite posta certificata.

2.8 Diritto di rikusazione del gruppo di audit

Il fabbricante ha diritto di richiedere la modifica del Gruppo di Audit incaricato da ITALCERT per effettuare le attività di verifica, motivandone la richiesta. La richiesta deve essere effettuata in forma scritta.

ITALCERT si riserva comunque la possibilità di ritenere non adeguatamente motivata la suddetta richiesta e di confermare la composizione del Gruppo di Audit, dando a sua volta motivazioni scritte al fabbricante.

3. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE VERSO ITALCERT

Il Fabbricante che ha ottenuto la certificazione da parte di ITALCERT si impegna a:

- a) per tutti gli esemplari di macchina emettere dichiarazione CE di conformità conforme a quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE – Allegato II;
- b) effettuare, nel corso del ciclo produttivo delle macchine oggetto della procedura di valutazione della conformità, prove, controlli e collaudi descritti e definiti nei documenti trasmessi a ITALCERT e dallo stesso approvati;
- c) Non attuare alcuna modifica al sistema qualità verificato da ITALCERT prima di averne informato ITALCERT ed avere ottenuto preventiva autorizzazione.
- d) Conservare la documentazione relativa al sistema qualità per un periodo non inferiore a 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione. La documentazione dovrà in particolare essere in grado di ricostruire le procedure in essere alla data di fabbricazione, le registrazioni dei controlli effettuati, la competenza del personale e l'idoneità metrologica della strumentazione utilizzata.
- e) Conservare il fascicolo tecnico per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultima unità prodotta sulla base di detto fascicolo tecnico.
- f) Consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accredimento 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 (almeno 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.

4. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

4.1 Sospensione

ITALCERT può procedere con la sospensione della certificazione rilasciata nelle seguenti circostanze:

- Presenza di non conformità critiche, emerse nel corso degli audit di sorveglianza o a seguito di segnalazioni dal mercato (incluso eventuali incidenti), che determinano una significativa mancanza di controllo del sistema di garanzia della qualità da parte del fabbricante.
- Mancata attuazione delle azioni correttive previste dal fabbricante a seguito di non conformità emerse nel corso di un audit.
- Rifiuto da parte del Fabbricante di ricevere un audit di sorveglianza.
- Mancato pagamento degli importi previsti per le attività svolte da ITALCERT.

Il provvedimento di sospensione viene comunicato al fabbricante in forma scritta, mediante fax, lettera raccomandata o email con posta certificata. Nella comunicazione vengono anche indicate le modalità per il ripristino della certificazione e le tempistiche massime previste.

Nel periodo di sospensione della certificazione il fabbricante non può immettere in commercio le macchine oggetto di certificazione.

La sospensione può anche essere parziale, ovvero riguardare solo una parte dei modelli di macchine oggetto di certificazione.

4.2 Revoca

ITALCERT potrà procedere con la definitiva revoca del certificato qualora il fabbricante non ottemperasse a quanto richiesto all'atto della sospensione della certificazione.

Il provvedimento di revoca viene comunicato al fabbricante in forma scritta, mediante fax, lettera raccomandata o email con posta certificata.

Qualora la sospensione fosse stata attuata solo per alcune delle tipologie di macchine coperte da certificazione il certificato, anziché venire revocato, verrà riemesso con riduzione del campo di certificazione.

5. 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.

6. RICORSI

Ricorso contro le decisioni di ITALCERT, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal Fabbricante entro 30 giorni dalla comunicazione della decisione da parte di ITALCERT. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax o mediante raccomandata.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata;
- b) contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al ricorrente 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).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Esperti, nominato dal Direttore di ITALCERT, indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso. Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Fabbricante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

7. RECLAMI

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

Ogni reclamo ricevuto viene riesaminato da personale esperto non coinvolto nelle attività oggetto della segnalazione.

ITALCERT gestisce in accordo alla normativa vigente 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.

8. 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 Macchine 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.

9. UTILIZZO DI MARCHI E LOGHI

In relazione alle attività oggetto del presente Regolamento non è previsto né è consentito l'utilizzo del logo di ITALCERT o di ACCREDIA.