

INDICE

1	SCOPO E PREMESSA	3
2	DEFINIZIONI	3
3	PRINCIPI GENERALI.....	3
3.1	<i>Domanda e accordi contrattuali.....</i>	3
3.2	<i>Categorizzazione del DPI e procedure di valutazione</i>	3
3.3	<i>Lingue di riferimento per la valutazione</i>	4
3.4	<i>Mandatario.....</i>	4
3.5	<i>Distributori e importatori</i>	4
3.6	<i>Lingue di riferimento per le istruzioni per l'uso e la dichiarazione di conformità</i>	4
3.7	<i>Sicurezza sul luogo di lavoro.....</i>	4
3.8	<i>Presenza di osservatori di Enti di Controllo / Accreditemento.....</i>	4
3.9	<i>Facoltà di riconsuazione</i>	5
3.10	<i>Applicazione delle Raccomandazioni emesse dagli Organismi Notificati.....</i>	5
4	NORME UTILIZZATE PER LA CONFORMITÀ DEL DPI E DEL SISTEMA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE.....	5
4.1	<i>Norme armonizzate.....</i>	5
4.2	<i>Pubblicazione delle norme armonizzate</i>	5
4.3	<i>Ritiro della presunzione di conformità</i>	6
4.4	<i>Revisione di norme armonizzate e validità dei certificati.....</i>	6
4.5	<i>Riferimenti ad altre norme.....</i>	6
4.6	<i>Conformità ai requisiti essenziali: altre possibilità</i>	6
4.7	<i>Comunicazioni a terze parti</i>	6
4.8	<i>Dichiarazioni supplementari a cura del fabbricante.....</i>	7
4.9	<i>Accessori.....</i>	7
5	ESAME UE DEL TIPO (MODULO B).....	7
5.1	<i>Generalità</i>	7
5.2	<i>Presentazione della domanda</i>	7
5.3	<i>Processo di valutazione.....</i>	7
5.4	<i>Certificato di esame UE del tipo.....</i>	8
5.5	<i>Riesame del certificato</i>	8
5.6	<i>Modifica del certificato di esame UE del tipo.....</i>	8
5.7	<i>Aggiornamento del certificato</i>	8
5.8	<i>Lettera liberatoria.....</i>	8
5.9	<i>Rinnovo del certificato UE del tipo.....</i>	9
5.10	<i>Conservazione dei prodotti esaminati</i>	9
5.11	<i>Mantenimento del certificato in caso di aggiornamento delle norme di riferimento.....</i>	10
6	PROCEDURA OBM.....	10
6.1	<i>Condizioni di applicabilità e principi generali.....</i>	10
6.2	<i>Documentazione da presentare a ITALCERT.....</i>	10
6.3	<i>Emissione Certificato UE.....</i>	10
6.4	<i>Condizioni per il mantenimento del certificato.....</i>	10
6.5	<i>Dispositivi in III categoria.....</i>	11
7	CONFORMITÀ AL TIPO SECONDO MODULO C2	11
7.1	<i>Generalità</i>	11
7.2	<i>Domanda</i>	11
7.3	<i>Prima emissione del certificato.....</i>	11
7.4	<i>Controllo della produzione</i>	11
7.5	<i>Esito del controllo e rinnovo del certificato</i>	12

7.6	<i>Estensione del certificato</i>	12
7.7	<i>Cessazione della produzione</i>	12
8	CONFORMITÀ AL TIPO SECONDO MODULO D	12
8.1	<i>Generalità</i>	12
8.2	<i>Definizioni specifiche</i>	12
8.3	<i>Domanda</i>	13
8.4	<i>Requisiti minimi di sistema qualità</i>	13
8.4.1	<i>Elementi generali</i>	13
8.4.2	<i>Prove sui prodotti realizzati</i>	13
8.4.3	<i>Gestione di incidenti ed eventi avversi.</i>	13
8.5	<i>Esecuzione della prima valutazione</i>	13
8.5.1	<i>Generalità</i>	13
8.5.2	<i>Audit di fase 1</i>	14
8.5.3	<i>Audit di fase 2</i>	14
8.6	<i>Emissione del certificato</i>	14
8.7	<i>Modifiche al sistema qualità</i>	15
8.8	<i>Estensione del certificato</i>	15
8.9	<i>Audit non programmati</i>	15
8.10	<i>Mantenimento del certificato</i>	15
9	INDIVIDUAZIONE DI NON CONFORMITÀ DEI PRODOTTI CERTIFICATI	15
10	SOSPENSIONE E REVOCA DEI CERTIFICATI	15
10.1	<i>Principi generali</i>	15
10.2	<i>Sospensione</i>	16
10.3	<i>Revoca</i>	16
11	RISERVATEZZA E DATA PROTECTION	16
12	IMPORTI	17
13	RICORSI	17
14	RECLAMI	17
15	AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	18
16	UTILIZZO DI MARCHI E LOGHI	18

Rev.	Sintesi delle modifiche	Redatto	Approvato	Data
6	Aggiornamento di alcune definizioni Riscrittura del par 4.4 Modifiche al par 5.9, 10 e 13 Introdotto paragrafo 9 Varie precisazioni / modifiche minori generalizzate	Flavio Banfi	Roberto Cusolito	30/01/2024

1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per la certificazione di dispositivi di protezione individuale (in seguito anche indicati come "DPI") secondo le disposizioni stabilite dal Regolamento UE 2016/425.

La certificazione in oggetto riguarda le procedure per il conseguimento e mantenimento delle certificazioni secondo modulo B, modulo C2, modulo D.¹

Come principio generale il presente Regolamento di certificazione non intende ripetere o riprendere gli obblighi già identificati dal Regolamento 2016/425 per i Fabbricanti e/o l'Organismo Notificato, ma ha invece lo scopo di identificare gli obblighi reciproci tra le due parti (Fabbricante e Organismo Notificato) per tutti gli aspetti non chiaramente individuati dal Regolamento 2016/425.

Eventuali paragrafi modificati rispetto alla precedente edizione sono identificato con una barra laterale destra. Eventuali paragrafi eliminati vengono invece individuato con il simbolo (...).

2 DEFINIZIONI

Per maggiore comprensione del contenuto del presente regolamento sono precisate le seguenti definizioni:

FABBRICANTE: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale.

MANDATARIO: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria. (*Regolamento UE 765/2008*)

NOTA 1: alcune attività possono essere svolte da un mandatario, per conto del fabbricante. Tuttavia, per maggiore linearità, nel contesto del presente Regolamento si utilizzerà il solo termine "fabbricante" in luogo di "fabbricante o il suo mandatario". Per il dettaglio delle attività che possono essere svolte da un mandatario si deve fare riferimento al Regolamento 2016/425.

OWN BRAND MANUFACTURER (OBM): qualsiasi persona fisica o giuridica che etichetta prodotti già pronti al fine di immetterli sul mercato comunitario con il proprio nome.

ORIGINAL MANUFACTURER (OM): il fabbricante, ovvero qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella Unione Europea a suo nome.

PROCEDURA OBM: Procedura mediante la quale un OM produce determinati DPI con una personalizzazione che prevede l'identificazione come fabbricante di un altro soggetto, detto OBM, pur rimanendo il OM responsabile di fatto della conformità della produzione. Tale prodotto risulta essere uguale identico al prodotto originario già marcato CE, ma differente solo per marcatura, istruzioni per l'uso e imballaggio.

NOTA 2: le modalità esecutive per la procedura OBM sono desunte dalla Recommendation for Use PPE-R/00.047 in revisione corrente emessa dal gruppo di coordinamento degli Organismi Notificati.

FASCICOLO TECNICO: l'insieme della documentazione prevista all'Allegato III del Regolamento UE 2016/425

3 PRINCIPI GENERALI

3.1 Domanda e accordi contrattuali

Le attività di valutazione finalizzate alla certificazione possono essere iniziate solo dopo la presentazione della domanda di certificazione da parte del fabbricante o del suo mandatario.

Si rammenta che il fabbricante non può presentare domanda di certificazione per uno stesso prodotto a differenti Organismi Notificati.

Si chiarisce inoltre che è responsabilità del fabbricante indicare le norme utilizzate in fase di progettazione / produzione / controllo del DPI per il quale viene richiesta la certificazione. Eventuali deroghe alle norme citate dovrebbero essere evidenziate già in fase di domanda, eventualmente utilizzando un apposito razionale.

3.2 Categorizzazione del DPI e procedure di valutazione

La corretta categorizzazione del DPI (rif. Allegato I del Regolamento UE 2016/425) è principalmente compito del fabbricante. ITALCERT si riserva la possibilità di non accettare, con debita giustificazione, una domanda di certificazione laddove essa preveda una classificazione del DPI ritenuta non corretta.

Le procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento di un Organismo Notificato sono:

¹ Per il significato dei moduli citati si faccia riferimento alla "Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti".

- a) categoria II: esame UE del tipo (modulo B) seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C); l'intervento dell'Organismo Notificato riguarda il solo modulo B.
- b) categoria III: esame UE del tipo (modulo B) e una delle seguenti:
 - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2);
 - ii) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D).

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera a).

3.3 Lingue di riferimento per la valutazione

Salvo differenti specifici accordi le lingue accettate da ITALCERT per la valutazione della documentazione tecnica, del sistema qualità e di ogni altro documento si rendesse necessario per le attività di valutazione in carico a ITALCERT sono italiano e inglese. Il fabbricante può, se ritenuto opportuno, inserire nel fascicolo tecnico alcune parti in lingue differenti, purché esse siano fornite anche in lingua italiana o inglese; si fa riferimento in particolare alle istruzioni per l'uso, per le quali ITALCERT esamina la correttezza solo in una delle due lingue indicate.

Rimane a carico del fabbricante la correttezza delle traduzioni in altre lingue.

3.4 Mandatario

Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario. Il mandato deve rispettare i limiti e le prerogative stabilite nel Regolamento 2016/425.

In base alle regole stabilite e trattate anche nella Blue Guide il mandatario, se nominato, deve essere "unico" e non è possibile nominare più soggetti. Il mandatario deve avere sede nella UE.

Si specifica che il mandato deve consentire al mandatario di svolgere **almeno** i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
- c) se le autorità nazionali competenti lo richiedono, cooperare con esse a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Pertanto, laddove il fabbricante avesse individuato un mandatario e tale aspetto avesse una rilevanza per la valutazione di conformità, ITALCERT potrebbe richiedere evidenza che il mandato contenga almeno quanto sopra indicato.

Inoltre in questi casi il nome del mandatario comparirà sul certificato di esame UE del tipo.

3.5 Distributori e importatori

I compiti dei distributori e degli importatori sono definiti nel Regolamento 2016/425. Sebbene ciò non sia necessariamente di stretta competenza di ITALCERT, si intende comunque sensibilizzare i fabbricanti affinché esplicitino le loro responsabilità nei documenti di pertinenza (accordi contrattuali ecc.).

3.6 Lingue di riferimento per le istruzioni per l'uso e la dichiarazione di conformità

Il rispetto degli obblighi in merito alla lingua da utilizzarsi per le istruzioni per l'uso e per la dichiarazione di conformità è in carico al Fabbricante. ITALCERT esaminerà la corretta modalità di gestione di tale aspetto in occasione delle verifiche secondo modulo D, ove applicabile.

3.7 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.

3.8 Presenza di osservatori di Enti di Controllo / Accreditamento

Il Fabbricante si impegna a consentire l'accesso presso la propria sede in occasione delle attività di svolte da ITALCERT di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accreditamento 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) o anche senza preavviso. L'assenza di preavviso non può quindi essere motivo di non accettazione da parte del Fabbricante della verifica.

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.

3.9 Facoltà di riacquiescenza

Il fabbricante ha la facoltà di non accettare, con validi motivi, il personale che ITALCERT ha incaricato per lo svolgimento delle attività di valutazione. Tale facoltà deve essere esercitata entro 5 giorni dalla comunicazione del personale coinvolto.

Tale possibilità, per il Modulo B, è prevista solo in caso in cui ITALCERT affidi la valutazione ad un soggetto esterno a ITALCERT (collaboratore non dipendente), ma non è invece previsto che venga comunicato al fabbricante la o le persone interne di ITALCERT che si occuperanno della valutazione.

Nel caso in cui ITALCERT intenda subappaltare alcune prove attinenti alla procedura Modulo B o Modulo C2, ITALCERT segnalerà il nominativo del laboratorio incaricato al fabbricante che avrà facoltà di non accettare il laboratorio stesso.

3.10 Applicazione delle Raccomandazioni emesse dagli Organismi Notificati.

In base a quanto applicabile, ITALCERT utilizza per le attività di valutazione le linee guida emesse dai gruppi di lavoro degli Organismi Notificati in applicazione dell'articolo 24 paragrafo 11 del Regolamento (UE) 2016/425.

4 NORME UTILIZZATE PER LA CONFORMITÀ DEL DPI E DEL SISTEMA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

4.1 Norme armonizzate

Le norme armonizzate sono norme europee alle quali il regolamento (UE) n. 1025/2012 e la legislazione di armonizzazione settoriale dell'Unione conferiscono un significato particolare. Le norme armonizzate conservano il loro carattere di volontarietà dell'applicazione. Il ruolo particolare di una norma armonizzata non si concretizza finché il suo titolo non viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della UE (GUUE).

Le norme armonizzate emesse in corrispondenza della regolamentazione UE relativa ai DPI hanno in generale una corrispondenza esplicita con i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza. I requisiti essenziali o altri requisiti di legge che si intende coprire sono in genere indicati in un allegato informativo separato di una norma armonizzata.

Oltre a quanto sopra, vi sono anche delle norme armonizzate di tipo "trasversale", che riguardano ad esempio i requisiti del sistema qualità della produzione.

Occorre operare una chiara distinzione tra la "conformità a una norma" e la "presunzione di conformità (nell'applicare una norma armonizzata)". La "conformità a una norma" in genere si riferisce a una situazione in cui una norma è "pienamente applicata", ad esempio nel caso della certificazione volontaria a fronte di una norma. Ai fini della "presunzione di conformità" è sufficiente applicare esclusivamente le disposizioni relative ai requisiti essenziali o agli altri requisiti di legge che s'intende coprire.

Pertanto solo nel primo caso il fabbricante può citare la piena conformità alla norma utilizzata. Tuttavia è possibile conseguire la certificazione anche nel caso di applicazione parziale della norma, in base a considerazioni che dovranno essere valutate caso per caso.

Le norme armonizzate non sostituiscono mai requisiti essenziali legalmente vincolanti. Una specifica indicata in una norma armonizzata non rappresenta un'alternativa a un requisito essenziale pertinente o a un altro requisito di legge, ma solo un possibile strumento tecnico per conformarsi ad esso. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi, questo significa in particolare che il fabbricante, anche quando ricorre a norme armonizzate, resta sempre pienamente responsabile della valutazione di tutti i rischi del suo prodotto al fine di stabilire quali requisiti essenziali (o altri) siano applicabili.

Dopo questa valutazione, il fabbricante può scegliere di applicare le specifiche indicate nelle norme armonizzate per attuare "misure di riduzione del rischio" specificate da norme armonizzate.

4.2 Pubblicazione delle norme armonizzate

La pubblicazione dei riferimenti nella Gazzetta ufficiale serve a fissare la data a partire dalla quale ha effetto la presunzione di conformità. La pubblicazione dei riferimenti di norme armonizzate è un atto amministrativo della Commissione, che viene eseguito senza consultare ulteriormente gli Stati membri o comitati settoriali pertinenti. Si tratta dell'obiettivo finale per una norma armonizzata oggetto di un mandato e la fine del processo avviato con il conferimento del relativo mandato della Commissione.

Non è automatico che i riferimenti di una norma CEN vengano pubblicati nella Gazzetta ufficiale; pertanto il solo fatto che una norma sia pubblicata in ambito CEN non comporta automaticamente che essa acquisisca lo status di norma armonizzata.

Il ricorso alle norme armonizzate citate nella GUUE e che conferiscono una presunzione di conformità rimane volontario. Il fabbricante può decidere se far riferimento o meno alle norme armonizzate; se decide di non farlo, è comunque tenuto a dimostrare che i suoi prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta (ad esempio attraverso l'applicazione di specifiche tecniche esistenti, comprese tutte le altre norme disponibili). Se il fabbricante applica solo una parte di una norma armonizzata o se la norma

armonizzata applicabile non riguarda tutti i requisiti essenziali applicabili, la presunzione di conformità vale solo nella misura in cui la norma corrisponde ai requisiti essenziali.

4.3 Ritiro della presunzione di conformità

La contestazione di una norma armonizzata può portare al ritiro della norma stessa; questo significa che la norma in questione non conferirà più la presunzione di conformità ai requisiti essenziali.

4.4 Revisione di norme armonizzate e validità dei certificati

Le norme armonizzate sono soggette a modifiche (revisione).

L'armonizzazione di una norma prevede di prassi un periodo di transizione durante il quale sia la versione più recente che quella precedente godono della presunzione di conformità. Concluso tale periodo transitorio, solo la norma armonizzata modificata conferisce presunzione di conformità.

Salvo decisione contraria sulla base di una proposta della Commissione, il ritiro di una norma armonizzata non invalida automaticamente i certificati esistenti rilasciati da organismi notificati e come linea generale i prodotti fabbricati secondo la precedente norma e coperti da un certificato UE di tipo in vigore godono ancora della conformità ai requisiti essenziali; essi possono quindi continuare ad essere commercializzati fino alla scadenza della validità dei relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati.

Spetta in primo luogo al fabbricante controllare ogni pubblicazione dell'elenco delle norme armonizzate e verificare la validità delle norme armonizzate che ha applicato al fine di valutare la conformità del suo prodotto. Nei casi di pubblicazione di una nuova edizione della norma armonizzata, il fabbricante deve valutare l'impatto dei cambiamenti per verificare se il prodotto sia ancora conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza alla luce del nuovo stato dell'arte e informare l'Organismo Notificato circa l'esito di tale valutazione.

Il risultato di tale analisi potrebbe comportare una revisione del certificato di esame del tipo oppure, in caso di cambiamenti "formali" senza impatti sulla conformità del prodotto, il certificato mantiene la validità fino alla scadenza.

L'analisi del fabbricante dovrebbe essere inclusa nel fascicolo tecnico relativo al prodotto oggetto di valutazione.

In ogni caso ITALCERT segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo certificato non sia più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

4.5 Riferimenti ad altre norme

Una norma armonizzata può contenere riferimenti normativi ad altre norme. In virtù di tali riferimenti, tali altre norme o parti delle stesse diventano indispensabili per l'applicazione di una data norma armonizzata.

Come principio generale e in base alle indicazioni della Blue Guide, nel caso in cui una norma di prodotto includa una norma di supporto non datata, ITALCERT continuerà ad applicare la versione di tale norma valida alla data della armonizzazione della norma di prodotto, anche in caso di variazione della norma di supporto.

4.6 Conformità ai requisiti essenziali: altre possibilità

La conformità di un prodotto si può dimostrare, oltre che con le norme armonizzate, anche con altre specifiche tecniche, le quali però non godono della presunzione di conformità. Ciò può avvenire, ad esempio, laddove non vi sia una norma armonizzata specifica per il DPI oggetto da valutazione.

Questo comporta una dimostrazione più dettagliata, nel fascicolo tecnico di un determinato prodotto, di come le specifiche tecniche utilizzate garantiscano la conformità ai requisiti essenziali. In sintesi, il fabbricante non beneficia della presunzione di conformità ed è tenuto a dimostrarla in prima persona.

Inoltre, anche se il fabbricante non ha applicato norme armonizzate, una modifica nella norma armonizzata pertinente potrebbe comportare un cambiamento nello stato dell'arte, per cui può darsi che il suo prodotto non sia più conforme.

ITALCERT si riserva il diritto di non accettare l'utilizzo di specifiche tecniche non configurabili come norme armonizzate da parte del fabbricante nell'ambito di procedure di valutazione della conformità.

4.7 Comunicazioni a terze parti

ITALCERT ha l'obbligo di informare le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

ITALCERT inoltre ha l'obbligo di informare gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati, e, su richiesta, in merito ai certificati rilasciati.

Infine la Commissione Europea, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo emessi da ITALCERT e, su richiesta motivata, la Commissione Europea e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da ITALCERT.

4.8 Dichiarazioni supplementari a cura del fabbricante

È facoltà del fabbricante dichiarare che il proprio prodotto abbia delle caratteristiche supplementari, non strettamente rientranti nell'ambito di certificazione del tipo da parte di ITALCERT. A titolo di esempio, un DPI di protezione delle vie respiratorie potrebbe anche avere caratteristiche di prestazioni ottiche aggiuntive rispetto ai requisiti minimi previsti dalla norma di prodotto di riferimento. In questi casi, tali dichiarazioni non ricadono nella certificazione Modulo B attuata da ITALCERT. Tuttavia ITALCERT può richiedere che la il fascicolo tecnico contenga documentazione a supporto della veridicità di tali dichiarazioni.

4.9 Accessori

È facoltà del fabbricante prevedere che il proprio DPI possa essere utilizzato con determinati accessori.

Se gli accessori contribuiscono al raggiungimento della protezione dichiarata, essi devono essere parte della valutazione di conformità del tipo.

Se invece essi forniscono prestazioni che non rientrano nell'ambito della protezione oggetto di certificazione, il fabbricante dovrà comunque dimostrare che essi non producono rischi aggiuntivi per l'utilizzatore e che essi non riducano le prestazioni di protezione oggetto di certificazione.

Tale dimostrazione può essere ottenuta mediante l'inserimento nel fascicolo tecnico di opportuna documentazione a supporto (prove, razionali, analisi dei rischi ecc.); ITALCERT si riserva in ogni caso di effettuare analisi specifiche sotto la propria responsabilità.

5 ESAME UE DEL TIPO (MODULO B)

5.1 Generalità

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui ITALCERT in quanto organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfi i requisiti previsti dal Regolamento UE 2016/425.

L'esame UE del tipo si basa su entrambe le seguenti azioni:

- 1) valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica
- 2) esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

5.2 Presentazione della domanda

Sulla base delle informazioni fornite dal fabbricante ITALCERT predispone una offerta tecnico economica. Laddove le prove o una parte di esse debbano essere effettuate presso altri laboratori, esterni a ITALCERT, tale evenienza viene esplicitata nell'offerta stessa.

L'accettazione dell'offerta da parte del fabbricante richiede anche la presentazione della domanda di certificazione, da effettuarsi utilizzando la modulistica predisposta e messa a disposizione sul sito web www.italcert.it o disponibile a richiesta. La presentazione della domanda implica l'accettazione del presente regolamento.

Contestualmente alla trasmissione della domanda o in fasi successive ad essa, il fabbricante deve consegnare a ITALCERT:

- a) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III del Regolamento UE 2016/425
- b) uno o più esemplari dei DPI oggetto della certificazione, rappresentativi della produzione prevista. Il numero di campioni necessario per effettuare le prove viene di prassi indicato nell'offerta economica e dipende dalle prescrizioni delle norme di riferimento. ITALCERT comunque si riserva di richiedere ulteriori campioni laddove, nel corso delle prove, si verificasse la necessità di un campionamento maggiore di quanto inizialmente previsto.

5.3 Processo di valutazione

Il processo di valutazione da parte di ITALCERT prevede le seguenti fasi:

- Esame della documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI.
- Verifica, prevalentemente mediante esame visivo, che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica.
- Effettuazione delle prove necessarie per verificare la conformità alle norme armonizzate applicabili o alle altre specifiche tecniche eventualmente individuate.

In caso di esito non soddisfacente delle valutazioni di cui sopra, in base alle situazioni applicabili, ITALCERT può richiedere al fabbricante di effettuare le azioni necessarie a risolvere la situazione di non conformità, tra cui:

- modificare / integrare la documentazione tecnica predisposta
- riesaminare e modificare secondo quanto opportuno il progetto del DPI
- fornire una nuova campionatura per effettuare la ripetizione di prove non andate a buon fine.

Al termine delle valutazioni e ad esito positivo delle stesse i risultati delle valutazioni di cui sopra sono finalizzati e documentati in uno o più rapporti di prova, che vengono forniti dal cliente contestualmente al Certificato UE. Salvo differenti accordi, non è invece prevista l'emissione di un rapporto di prova in caso di esito negativo delle prove, i cui risultati vengono comunque comunicati in forma scritta al cliente, mediante posta elettronica (email).

5.4 Certificato di esame UE del tipo

Ad esito positivo delle valutazioni effettuate ITALCERT rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo, con validità pari a 5 anni, se trattasi di nuova emissione.

(...)

La validità del certificato è però vincolata al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio. Per i fabbricanti di DPI di III categoria il solo certificato UE del tipo non è sufficiente per la immissione in commercio dei DPI certificati, azione per la quale è necessario che il fabbricante sia in possesso anche di un certificato relativo al controllo della produzione secondo modulo C2 o modulo D. Non vi è comunque vincolo che il fabbricante affidi il controllo della produzione allo stesso organismo che ha emesso il certificato UE di tipo.

5.5 Riesame del certificato

ITALCERT segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e ha diritto di valutare se il tipo certificato non è più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e ha facoltà di decidere se tale evoluzione richieda un aggiornamento del tipo certificato e/o della documentazione tecnica, con conseguente aggiornamento del certificato.

A sua volta il fabbricante deve informare ITALCERT di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato, seguendo le modalità indicate nei paragrafi seguenti.

5.6 Modifica del certificato di esame UE del tipo

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

La richiesta di modifica 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.

L'iter di certificazione segue le stesse fasi previste per la prima certificazione. Tuttavia 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 certificato 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 prima dell'emissione dell'offerta economica un rationale in cui illustri le caratteristiche in comune tra i DPI oggetto di estensione e i DPI già certificati.

Per avviare l'iter di estensione il Fabbricante deve trasmettere copia dell'offerta accettata e la domanda di certificazione.

La data di scadenza del certificato UE emesso a seguito di una richiesta di estensione rimane la medesima del certificato originario.

5.7 Aggiornamento del certificato

Vi sono condizioni in cui si può rendere necessario un aggiornamento del certificato pur in assenza di modifiche di tipo tecnico, quali ad esempio:

- a) Variazione della ragione sociale del fabbricante (mantenendo la stessa identità giuridica, ovvero senza variazione di Partita IVA) o dell'indirizzo della sede legale.
- b) Riscontro di inesattezze / errori sul documento emesso.

Nel caso in cui il fabbricante ceda o affitti il ramo di azienda relativo alla fabbricazione dei DPI certificati, ITALCERT non ha l'obbligo di modificare i certificati a favore dell'azienda subentrante. Tale possibilità verrà esaminata caso per caso.

Il certificato aggiornato mantiene la scadenza precedente.

5.8 Lettera liberatoria

Vi sono condizioni in cui il Fabbricante potrebbe attuare alcune modifiche al DPI oggetto di certificazione, con conseguente aggiornamento del Fascicolo Tecnico, ma che possono essere considerate come "minori".

Rientrano in questo caso, a puro titolo di esempio, la richiesta di autorizzazione di utilizzare un nuovo o ulteriore fornitore di materia prima.

In questi casi come regola generale la modifica non determina la modifica del certificato e può essere approvata mediante una lettera liberatoria.

5.9 Rinnovo del certificato UE del tipo

Il rinnovo del certificato alla sua scadenza non è un atto automatico; è pertanto onere del fabbricante fare formale richiesta del rinnovo del certificato.

La richiesta non può essere presentata 12 mesi prima della scadenza del certificato. ITALCERT inoltre assicura il completamento delle azioni necessarie per il rinnovo se la domanda viene presentata non oltre sei mesi prima della scadenza del certificato; in caso contrario, il completamento delle procedure prima della scadenza non è garantito.

In ogni caso, nell'approssimarsi della scadenza, in caso di domanda non ricevuta, ITALCERT avvisa il fabbricante della prossima scadenza del certificato.

La domanda di rinnovo viene presentata utilizzando la modulistica predisposta da ITALCERT e scaricabile dal sito www.italcert.it, o inviabile a richiesta. Tra i dati e informazioni richieste vi sono:

- conferma che i DPI oggetto del certificato sono ancora in produzione
- conferma che non siano stati attuati cambiamenti sui DPI certificati
- Trasmissione di copia della nota informativa in vigore
- Evidenza di aggiornamento a fronte di novità normative e regolatorie (se applicabile)
- Conferma dell'Ente a cui è affidato il controllo della produzione per i DPI di III categoria, se differente da ITALCERT.

Laddove vi siano le condizioni, ITALCERT effettua il rinnovo di certificazione applicando la procedura semplificata di cui al Regolamento UE 2016/425, Allegato V, paragrafo 7.6. L'attuazione della procedura semplificata richiede comunque che il fabbricante invii ad ITALCERT un campione di prodotti certificati per l'effettuazione per un esame visivo che confermi o meno che il tipo approvato non abbia subito modifiche e che corrisponda alla documentazione tecnica approvata; in caso di esito negativo di questo controllo, ITALCERT potrà applicare la procedura di rinnovo standard.

Laddove non vi siano le condizioni per applicare la procedura semplificata, la necessità di effettuare dei test e la dimensione del campione da verificare viene stabilita da ITALCERT a propria discrezione, tenendo eventualmente conto anche dei risultati disponibili dei controlli effettuati da ITALCERT nell'ambito delle verifiche effettuate secondo modulo C2, nonché dell'eventuale modifica delle norme utilizzate per la certificazione dei DPI.

In caso di esito positivo del riesame delle informazioni di cui sopra ITALCERT può procedere con il rinnovo del certificato, la cui validità non può superare i 5 anni. Tale prescrizione può essere ottemperata in due possibili modi:

Caso a: il certificato viene emesso con data coincidente con la decisione di certificazione, ma il certificato entra in vigore il giorno successivo alla scadenza di quello precedente. La scadenza sarà quindi pari a 5 anni a partire dalla scadenza del certificato da rinnovare.

Caso b: il certificato viene emesso con data coincidente con la decisione di certificazione e ha validità immediata. In questo caso la scadenza sarà pari a 5 anni a partire dalla emissione del nuovo certificato, indipendentemente dalla data di scadenza del certificato da rinnovare.

Laddove la procedura di certificazione si concluda oltre la data di scadenza del certificato da rinnovare, la data di scadenza sarà pari a 5 anni a partire dalla data di scadenza del certificato oggetto di rinnovo.

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

(...)

5.10 Conservazione dei prodotti esaminati

Italcert si riserva di chiedere al fabbricante di conservare sotto la propria responsabilità alcuni esemplari rappresentativi del tipo approvato, come "campioni testimoni" opportunamente sigillati.

In questi casi, ITALCERT può chiedere al fabbricante di attivarsi per il loro ritiro e richiederne la conservazione. Il costo del ritiro rimane a carico del fabbricante. Il Fabbricante deve assicurare la loro rintracciabilità e custodia al fine di mantenerne l'integrità e conservarli per una durata di almeno 10 anni dalla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto del certificato UE del tipo.

In caso di controversie durante il periodo in cui il DPI è commercializzato, il Fabbricante deve mettere a disposizione di ITALCERT tutti i DPI sopra descritti sigillati.

Inoltre per i campioni sottoposti a prova e non rientranti nella tipologia di cui sopra, ITALCERT potrà chiedere il ritiro a cura e carico del fabbricante. In questo caso i prodotti possono essere gestiti liberamente dal fabbricante.

5.11 Mantenimento del certificato in caso di aggiornamento delle norme di riferimento

I certificati UE di tipo si basano su una valutazione che si basa sulla conformità ad una o più norme, le quali possono essere armonizzate o meno. Va anche precisato che il ricorso alle norme armonizzate citate nella GUUE e che conferiscono una presunzione di conformità rimane volontario.

Per quanto riguarda la gestione relativa ad aggiornamenti sulla armonizzazione delle norme di riferimento, si rimanda al precedente paragrafo "Revisione di norme armonizzate e validità dei certificati".

E' possibile anche il caso in cui gli Organismi di Normazione emettano una nuova edizione di una norma armonizzata, senza però che tale nuova edizione venga riconosciuta come armonizzata dalla Commissione Europea. In tale situazione, qualora il fabbricante chieda di certificare il proprio prodotto (o di rinnovare il certificato) secondo la norma non più in vigore ma tuttora armonizzata, ITALCERT accetterà la domanda in questione e procederà alla valutazione sulla base della norma armonizzata. Viceversa una eventuale richiesta di certificazione secondo l'edizione aggiornata della norma (ma non armonizzata) è soggetta a valutazione da parte di ITALCERT che potrà o meno accogliere la domanda valutando caso per caso.

6 PROCEDURA OBM

6.1 Condizioni di applicabilità e principi generali

La procedura OBM può essere attivata solo se OM è in possesso di certificato UE del tipo relativo ai DPI oggetto della procedura rilasciato da ITALCERT e in corso di validità.

Per quanto attiene alla procedura di controllo della produzione, nel caso in cui OBM intenda affidarlo a ITALCERT, la domanda potrà essere accettata solo se OM ha a sua volta affidato tale controllo a ITALCERT e se la scelta della tipologia di controllo (modulo C2 o D) coincide tra OBM e OM. In questo caso ITALCERT non necessita di effettuare un ulteriore controllo sulla produzione su OBM, ma il controllo avverrà con attività svolta solo presso OM. Tuttavia è previsto che ITALCERT emetta un certificato secondo modulo C2 o D a OBM, secondo quanto applicabile.

6.2 Documentazione da presentare a ITALCERT

Il fabbricante OBM dovrà presentare la documentazione tecnica prevista dall'Allegato III del Regolamento UE 2016/425, senza eccezioni.

La documentazione dovrà inoltre includere un accordo legalmente valido tra le parti che includa almeno:

- a) Dichiarazione circa il fatto che i modelli di DPI oggetto di estensione di marchio sono fisicamente identici ai modelli di DPI da cui essi derivano e che sono oggetto di Certificato UE di tipo (di cui è necessario indicare il riferimento);
- b) I dettagli di eventuali modifiche tra la procedura di estensione di marchio e quella originaria.
- c) Dichiarazione da parte dell'OM che solo i dispositivi conformi a quelli oggetto del certificato UE di tipo "XXX" saranno venduti all'OBM.
- d) Dichiarazione circa il fatto che l'OM si impegna ad avvisare l'OBM di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità sia del certificato UE del tipo che, nel caso di DPI di III categoria, del certificato secondo modulo C2 o D, in base a quanto applicabile
- e) L'impegno da parte dell'OM a comunicare, sia ad Italcert che all'OBM, qualsiasi modifica prevista al prodotto prima di averla messa in atto.
- f) Dichiarazione di impegno, da parte di entrambi i soggetti, a comunicare eventuali incidenti che possano essere sopraggiunti e che riguardino i prodotti oggetto dell'accordo sottoscritto.

In caso di procedura OBM non è prevista l'effettuazione di prove e verifiche sul prodotto. Pertanto, la valutazione si basa esclusivamente sulla valutazione della documentazione trasmessa a ITALCERT.

6.3 Emissione Certificato UE

Ad esito positivo dell'esame del Fascicolo tecnico Italcert provvederà all'emissione del relativo Certificato UE del tipo che identificherà l'OBM come fabbricante e avrà ad oggetto il solo modello/i di DPI dell'OBM.

Il certificato emesso potrà non far riferimento al certificato emesso per i DPI originari; ITALCERT potrà comunque dover rendere disponibile il certificato emesso per i DPI originari in caso di richiesta da parte delle autorità competenti.

In base a quanto opportuno e a discrezione di ITALCERT, il certificato potrà citare, senza allegarli, i rapporti di prova che costituiscono evidenza di conformità in relazione al certificato UE del tipo di OM.

Come regola generale e salvo differenti accordi il certificato UE del tipo emesso in procedura OBM ha la stessa scadenza del certificato emesso a OM; esso pertanto avrà in linea generale una durata inferiore a 5 anni.

6.4 Condizioni per il mantenimento del certificato

La validità del certificato rilasciato secondo procedura OBM è vincolata alla validità del certificato rilasciato al fabbricante OM.

Se il certificato OM venisse sospeso e/o revocato automaticamente tale provvedimento verrà applicato anche al certificato OBM.

Inoltre ITALCERT potrà applicare al certificato OBM le sanzioni di sospensione e revoca previste al punto 9, ove ve ne siano le condizioni.

6.5 Dispositivi in III categoria

In assenza di regole definite per le procedure secondo Allegato VII o Allegato VIII per i DPI di III categoria certificati in OBM, ITALCERT ha stabilito le seguenti regole di carattere generale:

- a. Laddove il OBM richieda di applicare il Modulo D, ITALCERT effettuerà una valutazione del sistema qualità del OBM, comprendente anche una verifica presso la sede del OM. Il sistema qualità di OBM potrà appoggiarsi a quello di OM per i processi produttivi, ma dovrà includere anche tutto quello che riguarda gli oneri a carico del fabbricante.
- b. Come regola generale, laddove il OBM richieda di applicare il Modulo C2, il “luogo” di ispezione concordato sarà quello di fabbricazione del DPI, ovvero la sede di OM. In questo caso si richiede che OM conservi alcuni esemplari di prodotto finito per ogni lotto, affinché sia possibile una verifica il più possibile “completa”. E’ tuttavia possibile che ITALCERT ritenga opportuno o preferibile svolgere l’ispezione presso la sede di OBM.

7 CONFORMITÀ AL TIPO SECONDO MODULO C2

7.1 Generalità

Il fabbricante di DPI di III categoria può scegliere, tra le due opzioni previste per assicurare la conformità al tipo certificato, quella che prevede il controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali, corrispondente al MODULO C2.

Nel seguito vengono descritte le reciproche responsabilità nel caso in cui il fabbricante decida di affidare tale controllo a ITALCERT.

7.2 Domanda

Il fabbricante che intende affidare il controllo a ITALCERT deve presentare domanda di certificazione utilizzando la apposita modulistica predisposta da ITALCERT e messa a disposizione, oltre che su richiesta, sul proprio sito web www.italcert.it.

La domanda di affidamento di incarico a ITALCERT può avvenire contestualmente alla domanda di certificazione del tipo, utilizzando quindi lo stesso modulo.

Se ITALCERT non è l’organismo che ha svolto l’esame UE del tipo, la domanda deve includere anche copia del fascicolo tecnico approvato dall’organismo in questione e una copia del certificato di esame UE del tipo.

7.3 Prima emissione del certificato

La procedura di verifica prevista dall’allegato VII deve essere completata prima che il DPI sia immesso in commercio con il numero identificato di ITALCERT associato alla marcatura CE. Lo scopo è di verificare che il prodotto pronto per la vendita sia effettivamente quello approvato con la procedura Modulo B. Questo comporta quindi sempre l’esame delle marcature, degli imballaggi, delle istruzioni per l’uso. In alcuni casi ITALCERT può effettuare anche una ripetizione delle prove effettuate per la certificazione di tipo.

Il certificato riporterà come data di scadenza il 31 dicembre dell’anno successivo a quello di emissione.

7.4 Controllo della produzione

Successivamente alla prima emissione del certificato, ITALCERT procede con l’effettuazione di prove sul prodotto per verificare l’omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Le prove del prodotto sono eseguite almeno una volta l’anno, a intervalli casuali stabiliti da ITALCERT. Ciò significa che ad inizio di ogni anno ITALCERT comunicherà al fabbricante la numerosità dei controlli pianificati e il periodo previsto; tali dati potranno cambiare di anno in anno, sia in base a elementi di tipo randomico, sia sulla base di considerazioni di tipo statistico quali:

- Dimensione della produzione in termini di numero di DPI prodotti.
- Grado di omogeneità dei prodotti verificati rispetto al tipo certificato

Il controllo viene effettuato su un campione statistico adeguato del DPI fabbricato; il campione viene prelevato in un luogo concordato con il fabbricante, che di prassi dovrebbe essere uno tra i seguenti:

- la sede di produzione
- il magazzino dei prodotti finiti gestito dal fabbricante
- la sede / magazzino di un distributore dei DPI

Le prove vengono effettuate sulla base delle norme utilizzate per la certificazione del tipo; non è in generale previsto di ripetere tutte le suddette prove, ma una parte di esse, tenendo conto anche dei requisiti considerati maggiormente critici.

L'obiettivo delle prove non è soltanto quello di verificare la conformità dei DPI ai requisiti di norma, ma anche di stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione e funziona entro limiti accettabili.

L'esito delle prove viene registrato mediante l'emissione di un rapporto di prova² che dettaglia i risultati ottenuti. Tale documento viene trasmesso al fabbricante.

7.5 Esito del controllo e rinnovo del certificato

Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo o ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, ITALCERT comunica i dati in oggetto al fabbricante, richiedendo al tempo stesso una valutazione delle cause che hanno portato all'esito negativo. Inoltre in tale caso ITALCERT può attivare una o più delle seguenti azioni:

- Chiedere al fabbricante la modifica del processo produttivo
- Chiedere al fabbricante di inviare ulteriori campioni dei DPI sottoposti a verifica, per migliorare la valutazione statistica sulla omogeneità della produzione
- Sospendere o limitare temporaneamente il certificato modulo C2
- Revocare o limitare il certificato modulo C2

ITALCERT ha inoltre l'obbligo di informare la propria autorità di notifica relativamente a eventuali provvedimenti di sospensione e/o revoca del certificato.

Ad esito positivo delle verifiche ITALCERT emette uno o più rapporti di prova, documentando le verifiche effettuate e i risultati ottenuti. Inoltre il certificato viene rinnovato per ulteriori 12 mesi.

7.6 Estensione del certificato

Il fabbricante può richiedere a ITALCERT di estendere un certificato emesso secondo modulo C2, mediante la trasmissione della domanda, come previsto anche per la prima certificazione.

Come regola generale, se il nuovo prodotto rientra in una tipologia / famiglia già presente, il certificato Modulo C2 viene aggiornato automaticamente a seguito della emissione del certificato Modulo B. Altrimenti è necessario seguire la stessa procedura della prima certificazione. L'offerta di certificazione indicherà la procedura che ITALCERT intende seguire.

7.7 Cessazione della produzione

Nel caso in cui il fabbricante abbia cessato momentaneamente la produzione dei DPI oggetto di certificazione può richiedere a ITALCERT la momentanea sospensione del certificato. Laddove il certificato non possa essere ripristinato esso cessa di valere alla sua scadenza.

L'eventuale riattivazione segue lo stesso iter previsto per la prima certificazione.

8 CONFORMITÀ AL TIPO SECONDO MODULO D

8.1 Generalità

Il fabbricante di DPI di III categoria può scegliere, tra le due opzioni previste per assicurare la conformità al tipo certificato, quella che prevede la garanzia di qualità del processo di produzione, corrispondente al MODULO D.

Nel seguito vengono descritte le reciproche responsabilità nel caso in cui il fabbricante decida di affidare tale controllo a ITALCERT.

8.2 Definizioni specifiche

Ai fini della applicazione della valutazione della conformità del processo di produzione vengono chiarite le seguenti definizioni:

Stabilimento: sito in cui il Fabbricante produce le attrezzature oggetto di verifica e certificazione.

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.

² Tale documento costituisce la "relazione di prova" richiesta dal regolamento UE 2016/425

Per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nelle norme di certificazione e nelle norme ISO 9000 e ISO 19011.

8.3 Domanda

Il fabbricante che intende affidare il controllo a ITALCERT deve presentare domanda di certificazione utilizzando la apposita modulistica predisposta da ITALCERT e messa a disposizione, oltre che su richiesta, sul proprio sito web www.italcert.it

Se ITALCERT non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo, la domanda deve includere anche copia del fascicolo tecnico approvato dall'organismo in questione e una copia del certificato di esame UE del tipo.

8.4 Requisiti minimi di sistema qualità

8.4.1 Elementi generali

Il fabbricante deve implementare un sistema di gestione per la qualità idoneo ad assicurare la produzione di Dispositivi di Protezione Individuali identici ai tipi certificati e/o ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento. A tale scopo il fabbricante può adottare un sistema qualità conforme all'edizione della norma ISO 9001 in vigore, in quanto norma armonizzata. In questo caso il modello di gestione ha presunzione di conformità.

Il fabbricante può altresì implementare un sistema qualità seguendo un modello differente dalla ISO 9001 in vigore, il quale però non potrà godere dello status di "presunzione di conformità"; tale modello dovrà pertanto essere sottoposto a preliminare valutazione da parte di ITALCERT, che ha facoltà di non approvarlo.

Come elemento minimo in ogni caso il sistema qualità dovrà seguire / fare riferimento ad un modello definito in standard / specifiche tecniche / linee guida emesse da organizzazioni autorevoli.

La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità e deve soddisfare agli elementi individuati dal Regolamento UE 2016/425 Allegato VIII.

Gli elementi principali e caratteristici del sistema qualità debbono essere consegnati a ITALCERT, unitamente all'elenco dei documenti in vigore.

8.4.2 Prove sui prodotti realizzati

L'applicazione del modulo D presuppone che il fabbricante sia in grado di effettuare prove sui DPI realizzati. Tali prove possono essere di due tipi:

- Prove di controllo della produzione, finalizzate ad assicurare la corretta esecuzione delle procedure di fabbricazione. Tali prove dovrebbero tenere conto delle prove previste dalle norme di riferimento, ma possono essere eseguite anche in forma semplificate.
- Prove di controllo del mantenimento della conformità al tipo approvato. Si tratta di prove di tipo che debbono essere svolte come ripetizione delle prove eseguite in occasione della certificazione di tipo. Tali prove non debbono necessariamente essere eseguite su ogni lotto e per ogni modello, ma sulla base di un piano di controllo documentato che deve essere messo a disposizione di ITALCERT durante le verifiche.

8.4.3 Gestione di incidenti ed eventi avversi.

Il fabbricante deve avere procedure documentate che stabiliscano modalità e responsabilità per la gestione di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425 Articolo 8 paragrafo 9, che si riporta: *"I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa".* La procedura deve dettagliare quali siano le modalità di analisi degli eventi e in quali casi il fabbricante ritenga necessario il ritiro o il richiamo; inoltre deve chiarire le modalità di dettaglio per la comunicazione alle autorità nazionali.

L'assenza di tale tipo di procedura verrà considerata come non conformità.

8.5 Esecuzione della prima valutazione

8.5.1 Generalità

ITALCERT effettua la prima valutazione del sistema qualità del fabbricante mediante un audit in due fasi. Salvo particolari situazioni, entrambe le fasi vengono svolte presso la sede operativa del fabbricante.

Laddove vi siano più sedi produttive, in prima certificazione, durante l'audit di fase 2, tutte le sedi saranno oggetto di audit. Successivamente sarà possibile attuare eventuali campionamenti fra le varie sedi secondarie. L'eventuale presenza di outsourcer adibiti a processi critici può comportare, a insindacabile giudizio di ITALCERT, la necessità di estendere gli audit anche alle sedi di tali fornitori.

8.5.2 *Audit di fase 1*

La verifica di fase 1 ha lo scopo di valutare il grado di maturità del sistema di gestione e se il fabbricante è in grado di sostenere la verifica di fase 2.

Inoltre la verifica ha lo scopo di valutare la idoneità e completezza della documentazione del sistema di gestione.

Al termine della verifica viene rilasciato un rapporto dove viene indicato se, a giudizio del gruppo di verifica, ci sia o meno la possibilità di proseguire con l'audit di fase 2.

Per sua natura, la verifica di fase 1 non prevede la rilevazione di non conformità. Il rapporto indicherà comunque i commenti emersi, i quali possono essere di tre tipologie:

- La necessità di modifiche da apportare alla documentazione del sistema di gestione (commenti)
- La presenza di situazioni che, se non risolte, potrebbero configurarsi come non conformità in occasione della verifica di fase 2 (commenti non critici)
- La presenza di situazioni che, se non risolte, determineranno una non conformità maggiore in occasione della verifica di fase 2. (commenti critici)

Laddove il Gruppo di verifica ritenga che non vi siano i presupposti per effettuare l'audit di fase 1, il fabbricante dovrà fornire le evidenze di avere risolto le problematiche ritenute ostative, prima di poter eseguire la verifica di fase 2.

8.5.3 *Audit di fase 2*

L'audit di fase 2 ha lo scopo di valutare la capacità del fabbricante di mettere in atto i processi di gestione previsti dal regolamento UE 2016/425 Allegato VIII.

La verifica si basa su osservazione di attività svolta, esame di documenti e interviste con il personale.

Al termine dell'audit viene emesso un rapporto di audit, con le conclusioni dello stesso.

Il fabbricante dovrà quindi rispondere, entro un tempo massimo di 15 giorni, alle eventuali non conformità, indicando, per ognuna di esse, causa, correzione, azione correttiva e tempistica di attuazione. ITALCERT ha la facoltà di non accettare le proposte ricevute e di richiedere una differente formulazione.

Nel caso di NC di grado 1 il certificato non potrà essere emesso fino alla completa risoluzione delle stesse o almeno ad una risoluzione parziale tale da poter riclassificare la NC in grado minore.

La presenza di NC di grado minore non costituisce elemento ostativo al rilascio della certificazione, purché la proposta di risoluzione sia stata ritenuta accettabile.

Le raccomandazioni non sono vincolanti; tuttavia il fabbricante deve prenderle in esame e, qualora ritenga non opportuno svolgere alcuna azione, tale situazione deve essere giustificata in forma documentata.

La durata dell'audit di valutazione viene stimata sulla base delle tabelle internazionali stabilite da International Accreditation Forum (IAF). Le durate dei successivi audit di sorveglianza e rinnovo sono anch'esse calcolate sulla base di tali tabelle.

Il fabbricante ha facoltà di richiedere la sostituzione di uno dei membri del gruppo di audit entro 5 giorni al ricevimento della comunicazione, per giustificati motivi e in forma scritta.

8.6 *Emissione del certificato*

A conclusione positiva della valutazione viene emesso un certificato di conformità, della durata di tre anni. A certificato emesso il fabbricante può apporre la marcatura CE in associazione con il numero identificativo di ITALCERT (0426), secondo le modalità stabilite dal Regolamento UE 2016/425 e dalla decisione 768/2008/CE.

Il mantenimento del certificato è vincolato all'esecuzione di successive verifiche di sorveglianza, almeno una per anno solare. La prima sorveglianza deve però essere effettuata non oltre 12 mesi dall'emissione del certificato. La gestione delle NC è simile a quella prevista per la prima certificazione, con l'eccezione della gestione delle NC di grado 1, che dovranno essere gestite e chiuse entro 90 giorni, per non incorrere in azioni di limitazione della certificazione (sospensione, revoca, riduzione del campo di certificazione).

La terza sorveglianza ha funzione di rinnovo della certificazione. La gestione delle NC è analoga a quella della prima certificazione. La sua pianificazione è di prassi prevista 3 mesi prima della scadenza del certificato. Laddove la verifica di rinnovo venga fissata, su richiesta del fabbricante, in un tempo successivo ai tre mesi prima della scadenza, ITALCERT non può garantire il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza del certificato. Laddove la pratica di rinnovo dovesse prolungarsi oltre la data di scadenza, il fabbricante non potrà utilizzare la certificazione né usare il numero di ITALCERT 0426 in associazione ai prodotti da immettere sul mercato, fino alla riemissione del certificato.

Laddove non risultasse possibile effettuare l'audit di rinnovo prima della scadenza del certificato, esso cessa di avere valore alla sua scadenza e per il suo ripristino ITALCERT dovrà effettuare un audit della durata di una nuova certificazione, seppure in una sola fase. Tuttavia, passati 12 mesi dalla scadenza del certificato, l'eventuale ripristino della certificazione non sarà possibile e si dovrà ricominciare come se si trattasse di una nuova certificazione. Nel caso di rinnovi completati dopo la scadenza del certificato, il certificato riporterà la

sola data di emissione corrente e la data di scadenza; quest'ultima sarà calcolata a partire dalla precedente scadenza con aggiunta di 3 anni.

8.7 Modifiche al sistema qualità

Il fabbricante tiene informato ITALCERT di qualsiasi modifica che intende apportare al proprio sistema qualità. ITALCERT valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare i requisiti sulla base di una pura valutazione documentale o se sia necessaria l'esecuzione di audit preso la sede del fabbricante.

La mancata comunicazione delle modifiche al sistema qualità approvato determina l'emissione di una non conformità durante la verifica di sorveglianza.

In caso di modifiche che richiedano una valutazione superiore alla ora, verrà applicata la tariffa prevista per le lettere liberatorie.

8.8 Estensione del certificato

Il fabbricante può richiedere l'inserimento di ulteriori prodotti nel certificato modulo D, presentando apposita domanda, come per la prima certificazione. ITALCERT valuta se il sistema della produzione approvato necessita di una nuova valutazione o meno e ne dà comunicazione al fabbricante.

8.9 Audit non programmati

Oltre agli audit programmati di sorveglianza della certificazione, ITALCERT può effettuare ulteriori verifiche, come segue:

- Audit di estensione: possono essere attuate qualora il fabbricante richieda una estensione della certificazione a ulteriori prodotti
- Audit di sorveglianza straordinari, dovuti alla necessità di verificare la chiusura delle NC di grado maggiore o su decisione del comitato di delibera, laddove il sistema qualità del fabbricante mostri elementi di debolezza ritenuti critici. Tali audit possono inoltre essere attuati a seguito di reclami ricevuti sui prodotti oggetto di certificazione.
- Audit senza preavviso. ITALCERT ha la facoltà di effettuare audit senza preavviso. Per tali audit il fabbricante non può esercitare il diritto di riconsulazione del gruppo di audit. Tali audit hanno in generale scopo ridotto rispetto ad un normale audit programmato, e non sono considerabili sostitutivi di esso. Di prassi durante tali audit vengono campionati alcuni prodotti a magazzino, con richiesta di ripetizione delle prove di collaudo eseguite, nonché la verifica su base documentale delle registrazioni relative a produzione e controllo. ITALCERT potrà inoltre campionare alcuni prodotti per eseguire ulteriori prove presso i propri laboratori.

Tutti gli audit non programmati sono a costo del cliente, secondo quanto previsto dal tariffario di ITALCERT, disponibile a richiesta o scaricabile dal sito www.italcert.it.

8.10 Mantenimento del certificato

Il mantenimento del certificato è vincolato al positivo esito degli audit e alla possibilità per ITALCERT di effettuare gli audit nei tempi e con gli intervalli previsti dal presente regolamento.

9 INDIVIDUAZIONE DI NON CONFORMITÀ DEI PRODOTTI CERTIFICATI

Come previsto dall'articolo 8 comma 9 del Regolamento UE 2016/425 i fabbricanti hanno ben determinate responsabilità e obblighi nel caso in cui vi sia evidenza o anche solo l'ipotesi che i DPI da essi immesso sul mercato non siano conformi al Regolamento UE 2016/425 stesso.

L'eventuale individuazione di situazioni di non conformità da parte di ITALCERT durante i controlli Modulo C2 o durante il rinnovo / modifica del Modulo B necessita di essere analizzata e gestita seguendo le disposizioni dell'articolo 8 comma 9.

Laddove si manifesti la necessità di operare un ritiro o richiamo dal mercato, o nei casi in cui il fabbricante sia tenuto alla comunicazione verso le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, il fabbricante deve darne informazione a ITALCERT in tempi rapidi.

Pur non essendo espressamente richiesto dal Regolamento, è da considerarsi come buona prassi e fortemente consigliata che il fabbricante adotti procedure operative che possano essere attivate in questo tipo di casi.

10 SOSPENSIONE E REVOCA DEI CERTIFICATI

10.1 Principi generali

La sospensione è l'atto con cui la validità dei certificati (o di una parte di esso) viene sospesa per un tempo determinato.

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

In caso di sospensione e/o revoca ITALCERT potrà anche richiedere delle azioni sui DPI già realizzati e/o presenti a magazzino sulla base di valutazioni da effettuarsi caso per caso.

La sospensione / revoca può riguardare anche solo una parte dei DPI oggetto del certificato. In questo la revoca comporterà di fatto una remissione del certificato UE del tipo debitamente ridotto nel proprio campo di applicazione.

10.2 Sospensione

La sospensione di un certificato UE del tipo può essere attuata da ITALCERT laddove vi siano fondati motivi per ritenere che i DPI certificati non rispettino i requisiti richiesti dal Regolamento UE 216/425. Ciò include, a titolo di esempio non esaustivo:

- La immissione in commercio di DPI non corrispondenti al tipo approvato
- La evidenza di problematiche gravi relative ai DPI progettati e/o prodotti.

La sospensione può avere una durata massima di 6 mesi, trascorso il quale, in assenza di risoluzione degli aspetti che hanno portato alla sospensione, il certificato verrà revocato.

La sospensione di un certificato di controllo della produzione secondo modulo C2 o D può avvenire qualora:

- a) ITALCERT abbia avuto evidenza che il processo produttivo non sia in grado di garantire la conformità dei DPI ai requisiti normativi o la omogeneità rispetto al tipo certificato.
- b) ITALCERT non abbia avuto la possibilità, per cause imputabili al fabbricante, di effettuare i controlli previsti.

Inoltre la sospensione di un certificato può avvenire per motivi amministrativi, quali il mancato pagamento delle prestazioni erogate da ITALCERT e la mancata disponibilità a ricevere le verifiche periodiche di ITALCERT.

La sospensione può avere una durata massima di 6 mesi, trascorso il quale, in assenza di risoluzione degli aspetti che hanno portato alla sospensione, il certificato verrà revocato.

La sospensione di un certificato ne determina la temporanea cessazione di validità.

Ciò significa che il fabbricante non può utilizzare il certificato verso terzi e che non può apporre la marcatura CE sui DPI coinvolti.

10.3 Revoca

Di prassi la revoca di un certificato da parte di ITALCERT fa seguito ad un provvedimento di sospensione non risolto.

La revoca viene comunicata formalmente al Ministero italiano di competenza e agli altri Organismi Notificati per quella tipologia di dispositivo.

La rinuncia da parte del fabbricante alla certificazione prima della sua scadenza, ad esempio per fine produzione, non è considerata una revoca. Non è quindi prevista la comunicazione agli altri Organismi Notificati ma solo al Ministero competente.

11 RISERVATEZZA E DATA PROTECTION

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 dell'Organizzazione potranno essere da comunicati da ITALCERT, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti ed in generale ad ogni soggetto pubblico e privato, nonché ai soggetti interni designati sia responsabili sia incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni responsabili e/o incaricati da parte di ITALCERT ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ITALCERT, e rispetto ai quali vi sia per ITALCERT obbligo o necessità di comunicazione. Fatta salva la pubblicazione anche tramite il sito internet www.italcert.it dei dati relativi alle imprese certificate, non è prevista la diffusione dei dati personali dell'Organizzazione.

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 vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Accreditato e Notificato

In sede di domanda di accesso alla certificazione ITALCERT consegna al Cliente 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 Accreditato alla conservazione di determinate informazioni.

I dati forniti vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti da ACCREDIA in qualità di Ente di Certificazione o da altri soggetti incaricati del controllo sulle attività svolte da ITALCERT.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono inseriti nel "Registro delle Aziende Certificate", 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; allo stesso modo ITALCERT rende disponibile a chi ne faccia richiesta l'eventuale rinuncia, sospensione o revoca della certificazione.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante le attività di valutazione. 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.

12 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:

- Analisi documentazione tecnica.
- Effettuazione delle prove e verifiche.
- Emissione, rinnovo, aggiornamento, riduzione, modifica del certificato.
- Emissione di lettere liberatorie.

13 RICORSI

Ricorso contro le decisioni di ITALCERT, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal Cliente entro 30 giorni dalla comunicazione della decisione da parte di ITALCERT. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax, raccomandata, email o PEC. I pertinenti indirizzi sono disponibili al sito web www.italcert.it.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

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

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente 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.

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

Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Cliente, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la gestione del ricorso sono stabilite nella specifica procedura di ITALCERT disponibile a richiesta.

Il ricorso non interrompe la efficacia del provvedimento oggetto del ricorso.

14 RECLAMI

Il Fabbricante cliente 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.

Inoltre ITALCERT può ricevere una segnalazione sul fabbricante anche da altre parti interessate. In questo caso, qualora la segnalazione sia fondata e pertinente, il fabbricante è tenuto a collaborare con ITALCERT per l'analisi della segnalazione e per la rimozione di eventuali cause ad essa connesse.

15 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.

16 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.