

**REGOLAMENTO
PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE MACCHINE
E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA
SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ALLEGATO IX (ESAME CE DEL TIPO)
O DALL'ALLEGATO X (GARANZIA QUALITÀ TOTALE)
DELLA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE
RECEPITA DAL D.LGS. 17 DEL 27.01.2010**

N. Rev.	del	Descrizione	Verificato	Approvato
4	28/03/2017	Aggiornamento a seguito: <ul style="list-style-type: none"> • recepimento rilievo ACCREDIA (cap. 16); • introdotto cap. 17; • precisazioni su iter di gestione del Trasferimento della certificazione da altro Organismo Notificato (cap. 13); • precisazioni (p. 4.5.3.2.b, 4.6.2, 4.6.3., 12.1, 12.2, cap. 18); • correzioni editoriali. 	DT Ing. G. Persano Adorno RQ Ing. M. Carlini	AD Dott. Arch. S. Giordano
5	16/11/2017	Modificato per: Recepire rilievi di ACCREDIA della verifica di rinnovo dell'accreditamento PRD (Osservazione 5 di 10): <ul style="list-style-type: none"> - Descrizione definizioni NC (p. 4.6.2); - Eliminazione del capitolo 13 "Trasferimento della certificazione da altro Organismo Notificato". 	DT Ing. G. Persano Adorno RQ Ing. M. Carlini	AD Dott. Arch. S. Giordano
6	29/03/2019	Modificato per: <ul style="list-style-type: none"> - sostituzione termine attestato con certificato; - Introduzione cap. 13 Emissione del Certificato CE di tipo per rivenditori di macchine certificate da Istituto Giordano ; - aggiornamento della domanda di certificazione per adeguamento al Regolamento Europeo 679/2016. 	DT Ing. G. Persano Adorno RQ Ing. M. Carlini	AD Dott. Arch. S. Giordano
7	22/09/2021	Modificato per presa in carico rilievi esame documentale rinnovo accreditamento PRD.	DT Ing. G. Persano Adorno RQ Ing. M. Carlini	AD Dott. Arch. S. Giordano
8	27/06/2024	Modificato per presa in carico rilievi esame documentale rinnovo accreditamento MS.	DT Ing. G. Persano Adorno RQ Ing. M. Carlini	AD Dott. Arch. S. Giordano

Indice

Cap.1 - Norme generali	4
1.1 – Applicabilità.....	4
1.2 – Disposizioni legislative e norme di riferimento per le attività di certificazione	5
1.3 – Norme armonizzate e guide/raccomandazioni di riferimento	5
1.4 – Requisiti essenziali	6
1.5 – Procedure operative interne	6
1.6 – Definizioni	6
Cap. 2 - Procedure di valutazione della conformità.....	6
2.1 – Scelta della procedura di valutazione della conformità applicabile.....	6
Cap.3 - Documenti di attestazione della conformità	6
3.1 – Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità.....	6
3.2 – Modalità di mantenimento dei documenti di attestazione della conformità	7
Cap. 4 - Processo di valutazione della conformità	7
4.1 – Domanda di certificazione	7
4.2 – Nomina del Gruppo di audit (GVI) e conferma d’ordine	8
4.3 – Documentazione fornita dal fabbricante	8
4.3.1 – Generalità.....	8
4.3.2 – Norme per l’esame della documentazione	9
4.3.3 – Contenuto del fascicolo tecnico	9
4.3.4 – Documentazione per la verifica del Sistema di Garanzia Qualità Totale.....	10
4.4 – Esame del fascicolo tecnico e verifica del tipo	10
4.4.1 – Qualifica dei laboratori esterni all’Istituto	11
4.5 – Visite/audit di valutazione	11
4.5.1 – Tipologia delle visite/audit	11
4.5.2 – Nomina del Gruppo di Valutazione (GVI)	12
4.5.3 – Pianificazione delle visite/audit.....	13
4.5.3.1 Visite per la verifica del prodotto (mod B)	13
4.5.3.2 Audit per la verifica del SGQT (mod H)	13
4.5.3.2.a – Audit iniziale di prima valutazione del SGQT.....	13
4.5.3.2.b - Audit di sorveglianza del SGQT	14
4.5.3.2.c – Audit di sorveglianza del SGQT senza preavviso.....	15
4.5.4 – Visite/audit/verifiche supplementari	15
4.5.5 - Rapporto di audit/valutazione e liste di controllo.	16
4.5.6 - Conferma rilievi e esiti della visita/audit.....	16
4.6 – Gestione non conformità, osservazioni, azioni correttive	16
4.6.1 - Generalità.....	16
4.6.2 - Definizione e classificazione dei rilievi	17
4.6.3 - Gestione dei rilievi	18
4.7 – Rilascio dei certificati	19
4.8 – Mantenimento della validità dei certificati	19
Cap.5 - Dichiarazione di conformità	20
Cap.6 - Marcatura CE	20
Cap.7 - Uso del certificato e del numero identificativo dell’Istituto quale ente notificato per la direttiva	20
Cap.8 – Estensione/riduzione dei documenti di conformità rilasciati	21
8.1 – Generalità Estensione	21
8.2 – Valutazione Estensione	21
8.3 – Generalità Riduzioni	21
8.4 – Valutazione Riduzioni.....	21
Cap.9 – Modifiche ai documenti di riferimento e al presente regolamento	21
9.1 – Generalità.....	21
9.2 – Valutazioni/Accertamenti	21
9.3 – Rimissione dei documenti di attestazione della conformità	22
9.4 – Rinuncia, sospensione e revoca	22

Cap.10 – Modifiche ai prodotti/sistemi di garanzia della qualità totale/impianti produttivi apportate dal fabbricante.	22
10.1 – Generalità.....	22
10.2 – Verifiche, valutazioni e accertamenti.....	22
10.3 –Rimissione dei documenti di attestazione della conformità.....	23
10.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca	23
10.5 – Limitazioni all’utilizzo della Marcatura	23
Cap.11 – Rinuncia alla certificazione	23
Cap.12 – Sospensione o revoca	24
12.1 – Sospensione	24
12.2 – Revoca	25
12.3 – Limitazioni all’utilizzo della Marcatura CE e della certificazione	26
Cap.13 - Emissione del Certificato CE di tipo per rivenditori di macchine certificate da Istituto Giordano	26
13.1 - Generalità	26
13.2 - Attivazione Iter di Certificazione.....	27
13.3 - Emissione del certificato CE “Rivenditore”	28
13.4 - Mantenimento validità del certificato CE “Rivenditore”	28
13.5 - Certificato CE di tipo	28
Cap.14 - Voltura del certificato.....	28
14.1 - Valutazioni/Accertamenti	28
14.2 - Rimissione dei documenti di attestazione della conformità.....	28
14.3 - Limitazioni all’utilizzo della Marcatura	29
Cap.15 – Registrazione dei reclami dei clienti	29
Cap.16 – Reclami ricorsi e contenziosi.....	29
Cap.17 – Riservatezza delle informazioni	29
Cap.18 –Comunicazioni con l’Amministrazione.....	29
Cap.19 – Condizioni contrattuali	29
Appendice 1 - Procedure di valutazione della conformità e relative responsabilità in carico al Fabbricante (o al suo Mandatario) e in carico all’Istituto (in qualità di Organismo Notificato).....	30
Appendice 2 - fac-simile modello domanda di certificazione.....	35

Cap.1 - Norme generali

1.1 – Applicabilità

Il presente regolamento contiene le procedure, relative alle macchine ed ai componenti di sicurezza elencati nell'Allegato IV della Direttiva Macchine 2006/42/CE, da applicare per l'ottenimento, a richiesta degli interessati, del Certificato di esame CE di tipo (Allegato IX) o del Certificato di Garanzia Qualità Totale (Allegato X) secondo quanto previsto dalla Direttiva stessa, recepita in Italia con il Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17.

Le procedure ed il presente regolamento sono conformi alle norme di funzionamento degli organismi di certificazione e dei laboratori di prova applicabili della serie ISO/IEC 17000 (paragrafo 1.2) e considerano le relative guide/documenti EA/IAF/ILAC applicabili.

Le regole descritte in questo regolamento e nelle parti applicabili delle specifiche tecniche/norme armonizzate e le condizioni generali di contratto per la certificazione (CGC) di cui al capitolo 19, hanno carattere contrattuale nei rapporti fra l'Istituto Giordano S.p.A. ed il richiedente i documenti di attestazione della conformità nell'ambito di applicazione di questo regolamento.

Le disposizioni del regolamento sono applicate dall'Istituto Giordano S.p.A. alla valutazione di conformità delle seguenti macchine e componenti di sicurezza, elencati nell'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE:

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
 - 1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
 - 1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
 - 1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
 - 4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
8. Seghe a catena portatili da legno.
9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.

13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
16. Ponti elevatori per veicoli.
17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

Nel seguito del presente regolamento le macchine ed i componenti di sicurezza di cui al punto precedente saranno, per semplicità, chiamati "macchine".

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Per l'attività certificativa l'Istituto Giordano S.p.A. applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

Nel seguito del testo Istituto Giordano S.p.A. è indicato per brevità con "Istituto".

Nel contesto del presente regolamento, per certificazione di conformità o semplicemente certificazione si intende la verifica positiva da parte dell'Istituto circa la conformità della macchina e/o del sistema qualità al documento normativo di riferimento che consente il rilascio del "certificato"; per certificato, se non altrimenti specificato, si intende uno qualsiasi dei documenti di conformità emessi dall'Istituto a fronte della positiva chiusura delle attività di verifica.

L'organizzazione richiedente la certificazione (il Richiedente) può essere il fabbricante della macchina o, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, il suo mandatario.

1.2 – Disposizioni legislative e norme di riferimento per le attività di certificazione

Il presente regolamento presuppone la conoscenza e fa riferimento a quanto segue:

Disposizioni governative:

- a) Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17 "Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori";
- b) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione);
- c) Circolare n. 0150368 del 4/08/2011 del Ministero dello Sviluppo Economico.

Norme di funzionamento degli organismi di certificazione e dei laboratori di prova

- a) UNI CEI EN ISO/IEC17065:2012 "Valutazione della conformità: requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- b) UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- c) UNI EN ISO/IEC 17021-1:2015 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione".

1.3 – Norme armonizzate e guide/raccomandazioni di riferimento

Sono ritenute conformi ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della direttiva le macchine che rispettano le norme tecniche europee armonizzate ad esse relative i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Qualora una macchina non rispetti o rispetti solo in parte la relativa norma armonizzata di prodotto, allora il fabbricante (o il suo mandatario) dovrà dimostrare all'Istituto il soddisfacimento dei requisiti essenziali di cui all'Allegato I della direttiva mediante soluzioni equivalenti a quelle stabilite dalle norme armonizzate.

Per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità delle macchine, oltre alle norme di cui ai punti precedenti, vengono anche presi in considerazione i seguenti documenti:

- a) Guida all'applicazione della direttiva "macchine" 2006/42/CE – edizione vigente;
- b) Horizontal Recommendation for Use sheets (RfUs) – edizione vigente;

c) Vertical Recommendation for Use sheets (RfUs) – edizione vigente .

L'Istituto tiene costantemente aggiornata la raccolta di tali norme/normative e le tiene a disposizione del personale addetto alle attività di certificazione.

1.4 – Requisiti essenziali

Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi..

Nell'Allegato I "Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine" della direttiva 2006/42/CE (D.Lgs. n. 17 del 27.01.2010) sono elencati i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere ottemperati dalle macchine.

Le soluzioni adottate al fine di rispondere ai requisiti tengono conto dell'impiego cui la macchina è destinata, nonché di impieghi scorretti ragionevolmente prevedibili della macchina stessa.

1.5 – Procedure operative interne

Per l'applicabilità del presente regolamento si presuppone la conoscenza e la dotazione dei seguenti Manuali/Regolamenti editi dall'Istituto:

- a) P-MAC001 – Macchine: Processo di valutazione della conformità;
- b) CGC Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione;
- c) PCQ009 – Qualifica dei valutatori e degli esperti tecnici
- d) Raccolta, su data base, delle norme di prova e delle normative (norme tecniche europee armonizzate, norme tecniche nazionali equivalenti, documenti normativi) relative alle macchine.

1.6 – Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'Art.2 della direttiva (art 2 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n.17).

Cap. 2 - Procedure di valutazione della conformità

2.1 – Scelta della procedura di valutazione della conformità applicabile

La scelta della procedura di valutazione della conformità spetta al Richiedente secondo le opzioni possibili identificate nella direttiva e nel relativo decreto di recepimento (D.Lgs. 27 gennaio 2010, n.17) e riportate nel seguito. Le procedure di valutazione della conformità applicabili alle macchine rientranti nel campo di applicazione del presente Regolamento sono i seguenti:

- **Esame CE del Tipo (Allegato IX);**
- **Garanzia di qualità totale (Allegato X).**

Cap.3 - Documenti di attestazione della conformità

3.1 – Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di attestazione della conformità è vincolato al buon esito delle procedure di valutazione della conformità scelte dal Richiedente; per ogni procedura applicabile sono stabiliti i relativi documenti di conformità e le modalità di rilascio e mantenimento. Il processo di valutazione della conformità è descritto nel seguito del presente regolamento.

Procedura di valutazione della conformità	Documenti di attestazione della conformità rilasciati dall'Istituto	Validità (*)
Esame CE del tipo	Certificato di Esame CE del Tipo	- 5 anni, con possibilità di rinnovo
Garanzia di Qualità Totale	Certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale	- 3 anni, con possibilità di rinnovo - Soggetto a positiva sorveglianza annuale

(*) Per le attività di sorveglianza l'Istituto emette, secondo applicabilità i pertinenti rapporti di prova/rapporti di valutazione di sorveglianza/attestazioni/conferme di mantenimento della certificazione.

3.2 – Modalità di mantenimento dei documenti di attestazione della conformità

a) Certificato di esame CE del tipo

Il certificato di esame CE del tipo non è soggetto a sorveglianza nei suoi 5 (cinque) anni di validità.

L'Istituto ha comunque la responsabilità permanente di assicurare che il certificato rimanga valido. Esso informa il fabbricante/mandatario di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità del certificato (vedere anche cap. 9). L'Istituto revoca i certificati non più validi (vedere anche paragrafo 12.2).

Il fabbricante della macchina/mandatario ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

Il fabbricante/mandatario può chiedere all'Istituto di riesaminare la validità del certificato di esame CE del tipo ogni cinque anni. Se l'Istituto considera che il certificato possa considerarsi ancora valido tenuto conto dello stato dell'arte, ovvero, non sono intervenuti cambi sostanziali né nella normativa di riferimento, né nel prodotto, ne proroga la validità per altri 5 (cinque) anni. Al fine di valutare la concessione della proroga l'Istituto richiede al fabbricante/mandatario una dichiarazione in cui conferma di non aver modificato le macchine, oggetto della certificazione in scadenza, e del relativo fascicolo tecnico. Istituto nel caso ricorrano le condizioni per la proroga riemette, previo delibera del Comitato Tecnico, il certificato CE del tipo con la nuova scadenza (ulteriori 5 anni).

Il fabbricante o il suo mandatario e l'organismo notificato conservano una copia di tale certificato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 (quindici) anni a decorrere dalla data di rilascio della revisione corrente del certificato in questione.

Qualora la validità del certificato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante/mandatario cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

b) Certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale

Il mantenimento della validità del certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale è soggetto a sorveglianza da parte dell'Istituto tesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti da tale sistema approvato. Le modalità di valutazione di sorveglianza sono descritte nelle pertinenti parti dei paragrafi 4.5 e 4.6.

Cap. 4 - Processo di valutazione della conformità

4.1 – Domanda di certificazione

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per le macchine che intendono immettere sul mercato, contattano IG e forniscono le informazioni necessarie compilando un apposito questionario informativo affinché possa essere redatta un'offerta. Prima dell'immissione ovvero della messa in servizio di una macchina, il Fabbricante, o il suo Mandatario, deve presentare una domanda di certificazione.

a) La domanda di esame CE del tipo (Allegato IX direttiva 2006/42/CE) contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,

- una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,
- il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'Istituto un campione del tipo. L'Istituto può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

b) La domanda di valutazione del sistema qualità (Allegato X direttiva 2006/42/CE) contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
- il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato;
- visura camerale in corso di validità.

Il fac-simile della domanda di certificazione è riportato in Appendice 2.

4.2 – Nomina del Gruppo di audit (GVI) e conferma d'ordine

Per ogni richiesta di certificazione di macchine oggetto del presente Regolamento, l'Istituto provvede alla nomina di uno specifico "Gruppo di Audit" (GVI); la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie relative alle attività di gestione dell'iter di certificazione e alle attività di esame della documentazione, di prova/misura/analisi e di verifica presso il sito produttivo del Richiedente, compreso uno o più esperti nella tecnologia produttiva della macchina oggetto della valutazione. Il gruppo incaricato deve anche conoscere i requisiti applicabili della direttiva. I componenti del gruppo sono preventivamente qualificati dall'Istituto, sulla base delle proprie procedure interne.

L'Istituto comunica al richiedente il nome o i nominativi del personale del GVI incaricato ad effettuare le valutazioni/prove/analisi e le viste ispettive in situ, contestualmente o successivamente alla conferma d'ordine, identificando secondo applicabilità:

- la composizione del GVI (modulo B e H)
- l'eventuale laboratorio esterno incaricato (Modulo B, e, ove applicabile, per il modulo H).

La conferma d'ordine contiene inoltre:

- la notifica di inizio delle attività di certificazione;
- Il numero di riferimento della pratica (commessa)
- la documentazione tecnica e/o del sistema di garanzia qualità totale richiesta
- la conferma di eventuali cambiamenti intervenuti tra offerta e domanda di valutazione della conformità.

Il Richiedente potrà comunicare, in forma scritta, eventuali obiezioni in merito al GVI o l'eventuale laboratorio esterno che IG intende utilizzare fornendo le relative motivazioni; il laboratorio esterno/GVI sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate, di comune accordo, legittime. Non ricevendo alcuna motivazione giustificata e scritta dal Richiedente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il laboratorio si intende accettato.

4.3 – Documentazione fornita dal fabbricante

4.3.1 – Generalità

Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina.

Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema

qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

4.3.2 – Norme per l'esame della documentazione

Al ricevimento della documentazione, il GVI, valuta la conformità della stessa alle disposizioni del presente Regolamento; in particolare valutata la conformità dei documenti decritti nei seguenti paragrafi:

- 4.3.3 – Contenuto del fascicolo tecnico.
- 4.3.4 – Documentazione fornita per la verifica del Sistema di Garanzia Qualità Totale (ove applicabile).

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta o non conforme in qualche sua parte o suo allegato, ne viene informato il Richiedente e la pratica di certificazione viene sospesa fino alla eliminazione delle deficienze riscontrate.

Il GVI può richiedere, a sua discrezione, anche altri documenti, a supporto delle informazioni ricevute in precedenza, giudicati importanti ai fini della certificazione in oggetto.

Il richiedente viene informato dell'esito dell'esame documentale mediante il rapporto di esame documentale.

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta o non conforme in qualche sua parte nel rapporto di esame documentale sono evidenziati i rilievi, le modalità di gestione degli stessi e le modalità di proseguimento dell'iter.

Il rapporto di esame documentale contiene inoltre l'identificazione dei documenti esaminati ed approvati. L'esame documentale può essere completato, in accordo con il richiedente, presso il sito produttivo in concomitanza della visita/audit di valutazione in situ (paragrafo 4.4 e 4.5)

A seguito dell'esito positivo della valutazione, l'RGVI pianifica le successive attività di valutazione descritte nel seguito.

Durante il periodo di validità della certificazione il fabbricante deve mantenere sotto controllo la documentazione approvata in accordo alle proprie procedure di controllo della documentazione.

4.3.3 – Contenuto del fascicolo tecnico

Il fascicolo tecnico deve contenere i seguenti elementi:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
 - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della direttiva macchine.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

4.3.4 – Documentazione per la verifica del Sistema di Garanzia Qualità Totale

Per le attività di approvazione e sorveglianza del Sistema di Garanzia Qualità Totale, la documentazione fornita dal Fabbricante deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

4.4 – Esame del fascicolo tecnico e verifica del tipo

Il GVI, dopo aver esaminato il fascicolo tecnico, si accorda con il richiedente sul luogo e sulla data in cui procedere alla verifica di tipo ed all'effettuazione dei controlli, delle misurazioni e delle prove necessari. Tali attività sono tipicamente svolte presso il sito di fabbricazione della macchina e/o ,sempre in accordo con il richiedente, presso l'Istituto e/o eventuale laboratorio esterno.

Nel corso della verifica, il GVI:

- per quanto concerne gli esemplari rappresentativi del Tipo completa l'esame e valutazione della documentazione tecnica (fascicolo tecnico)
- si accerta che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2006/42/CE, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
- effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2006/42/CE;
- effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2006/42/CE, l'applicazione sia effettiva.

In tali visite l'Istituto può effettuare, secondo applicabilità, anche prelievi di prodotti per l'esecuzione di prove/analisi/esami o attività di testimonianza per eventuali prove eseguite dal fabbricante o da laboratori qualificati dall'Istituto.

Il repertorio delle norme di prova applicabili per la verifica delle macchine oggetto del presente Regolamento, è disponibile nel database interno dell'Istituto in formato elettronico.

Le registrazioni relative ai controlli, misurazioni e prove condotti sulle macchine oggetto della richiesta di certificazione, sono effettuate utilizzando i relativi modelli/moduli di pertinenza predisposti dall'Istituto; tali moduli/modelli sono disponibili nel database interno dell'Istituto in formato elettronico.

I risultati dell'esame di tipo formalizzati (vedere paragrafo 4.5.5 e 4.6) vengono verificati dalla competente funzione dell'Istituto; al termine di tale attività viene inviata al Richiedente la conferma dei risultati di prova/analisi/verifica/esame tramite apposita comunicazione scritta (vedere paragrafo 4.5.6):

- per risultati positivi, tramite conferma dei rapporti di prova/analisi/esame / rapporti di valutazione/audit e degli eventuali verbali di testimonianze alla prova (ad esempio se eseguiti presso il fabbricante o altro laboratorio qualificato dall'Istituto);
- per risultati negativi, tramite conferma delle eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova/analisi/esame (vedere 4.6).

In quest'ultimo caso, dopo che il Fabbricante avrà provveduto ad apportare le opportune modifiche alla macchina/documentazione tecnica al fine di risolvere le non conformità riscontrate, il GVI procederà, per quanto applicabile, ad una nuova verifica di tipo .

L'Istituto si riserva inoltre di effettuare prove/analisi/esami e/o controlli supplementari sul prodotto al fine del rilascio del certificato nei casi previsti in 4.6.3.

Si rimanda al paragrafo 4.5 per le modalità di pianificazione, effettuazione delle visite di valutazione effettuate ai fini delle verifiche di tipo svolte in campo e formalizzazione dei relativi esiti e al paragrafo 4.6 per la gestione dei rilievi.

4.4.1 – Qualifica dei laboratori esterni all'Istituto

Nel caso il Richiedente la certificazione intenda avvalersi di propri laboratori interni oppure di altri laboratori diversi dall'Istituto per l'effettuazione del programma di prove/analisi/esami di laboratorio o parti di esse, tali laboratori saranno preventivamente qualificati dall'Istituto secondo le procedure interne vigenti; scopo di tale qualifica è garantire l'idoneità del laboratorio stesso alla realizzazione delle prove in questione. L'Istituto può anche richiedere di presenziare con propri tecnici all'esecuzione delle prove presso il laboratorio del richiedente o presso altro laboratorio diverso dall'Istituto.

4.5 – Visite/audit di valutazione

4.5.1 – Tipologia delle visite/audit

a) Visite per la verifica del prodotto (Esame CE di Tipo)

In applicazione del Modulo B (allegato IX direttiva 2006/42/CE) di valutazione della conformità, l'Istituto, secondo applicabilità, effettua visite di verifica prodotto presso il fabbricante (vedere par. 4.4).

b) Audit per la verifica del Sistema di Garanzia Qualità Totale (SGQT)

Le verifiche iniziali del modulo H di sistema (Allegato X direttiva 2006/42/CE) comprendono un audit iniziale a due fasi.

Le verifiche della documentazione (vedere punto 4.3.2 del presente regolamento) e dell'impostazione del SGQT costituiscono la fase 1 dell'attività di verifica iniziale.

Le verifiche di Fase 1 sono di regola iniziate presso Istituto (GVI) e completate presso il sito produttivo del richiedente secondo il criterio di conseguire tutti gli obiettivi di fase 1 stabiliti nel seguito.

Nelle valutazioni di fase 1 presso il richiedente il Valutatore Responsabile potrà integrare i documenti richiesti in precedenza, se del caso, con altri documenti.

Le attività di Fase 1 e Fase 2 possono essere, a giudizio dell'Istituto, condotte consecutivamente presso il sito produttivo del richiedente previo disponibilità ed accordo con il richiedente stesso.

In casi particolari e motivati, per i quali occorre conservare le relative registrazioni, ed a seguito specifici accordi con il richiedente, la fase 1 può essere realizzata solo presso l'Istituto purché siano soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

- siano raggiunti tutti gli obiettivi della Fase 1 di verifica stabiliti nel seguito;
- l'organizzazione sia di ridotte dimensioni;
- il SGQT e l'organizzazione del richiedente non siano complessi.

oppure,

qualora il richiedente applichi già un Sistema Qualità certificato conforme alla 9001 il cui scopo di certificazione comprenda la progettazione, la produzione, i piani di fabbricazione e controllo ed i controlli finali delle macchine oggetto di certificazione per la direttiva 2006/42/CE.

Le verifiche di Fase 1 sono realizzate con l'obiettivo di:

1. verificare la documentazione del SGQT dell'organizzazione;
2. valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del richiedente e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del richiedente al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di Fase 2;
3. riesaminare lo stato e la comprensione del richiedente riguardo i requisiti essenziali della direttiva 2006/42/CE e delle normative che intende applicare in tutto o in parte e i requisiti del sistema qualità;
4. valutare la conformità ai requisiti normativi legali e regolamentari applicabili per la direttiva 2006/42/CE;
5. valutare l'adeguata identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del SGQT;
6. raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del SGQT, i processi e la/le localizzazione/i del richiedente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
7. mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di Fase 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di garanzia della qualità totale e delle attività del sito del richiedente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
8. valutare che il livello di attuazione del SGQT fornisca l'evidenza che l'organizzazione è pronta per l'audit di Fase 2.

Le risultanze dell'Audit di Fase 1, riportate su apposito modulo, sono comunicate all'organizzazione, senza alcuna classificazione, affinché siano dalla stessa gestiti, in particolare saranno identificati i problemi che in Fase 2 potrebbero essere classificati Non Conformità.

Nel caso le risultanze delle verifiche di Fase 1 evidenziassero rilevanti problematiche, il Valutatore Responsabile informa il richiedente che la fase 2 della valutazione non potrà avere luogo finché le stesse non siano state prese in carico e risolte dal richiedente.

L'esito della verifica viene comunicato al richiedente con congruente anticipo alla verifica di Fase 2.

Ad esito positivo delle verifiche di fase 1, con riferimento ai relativi obiettivi, ovvero che il SGQT è stato adeguatamente impostato, si procede con le verifiche di fase 2.

Il Valutatore incaricato, una volta analizzati e valutati i documenti del richiedente e completate le attività di fase 1, predispone il piano di audit di Fase 2.

4.5.2 – Nomina del Gruppo di Valutazione (GVI)

Il GVI incaricato delle visite/audit presso il sito produttivo del Fabbricante è nominato ai sensi del punto 4.2 del presente regolamento.

4.5.3 – Pianificazione delle visite/audit

L'Istituto pianifica preventivamente alle visite/audit stesse/i le attività di verifica da svolgere e ne dà comunicazione al Fabbricante, eccetto per le visite/audit di sorveglianza senza preavviso.

I contenuti di tale pianificazione sono predisposti in relazione al tipo di visita/audit (verifica di prodotto, verifica del SGQT di prima valutazione, di sorveglianza o senza preavviso) come mostrato nel seguito.

IL GVI, invia al richiedente e all'Istituto la pianificazione della visita/audit contenente, ove applicabile, le specifiche prove/verifiche da effettuare sul prodotto. Qualora vengano effettuate delle prove presso un laboratorio esterno, IG ne informa preventivamente il richiedente, comunicando il nominativo di tale laboratorio.

Il richiedente potrà comunicare, in forma scritta, eventuali obiezioni in merito al laboratorio che IG intende utilizzare fornendo le relative motivazioni; il laboratorio sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate, di comune accordo, legittime.

Non ricevendo alcuna motivazione giustificata e scritta dal richiedente, entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il laboratorio si intende accettato.

4.5.3.1 Visite per la verifica del prodotto (mod B)

Le attività di verifica del prodotto per il modulo B sono determinate in base agli esiti dell'esame documentale. In tali visite) possono essere eseguiti prelievi del prodotto per l'esecuzione delle prove previste (vedere paragrafi 4.4 e 4.5.1.a)

4.5.3.2 Audit per la verifica del SGQT (mod H)

Gli elementi del SGQT da verificare in relazione al tipo di audit, sono di seguito identificati:

Elementi del SGQT da valutare	Tipo Audit	Scopo e pianificazione della verifica
punto 2.2 dell'Allegato X del D.Lg.s. 27/1/2010 n. 17 (All. X della Direttiva 2006/42/CE)	Audit iniziale	Fornire evidenza che il SGQT da approvare sia conforme a tutti i requisiti applicabili della direttiva e garantisca la conformità delle macchine ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva macchine.
punto 3.3 dell'Allegato X del D.Lg.s. 27/1/2010 n. 17 (All. X della Direttiva 2006/42/CE)	Audit programmati di sorveglianza annuali	Fornire evidenza che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal SGQT approvato. La pianificazione degli audit annuali è tale da consentire almeno una rivalutazione completa del SGQT e dei documenti tecnici (fascicoli tecnici dei modelli di macchina) ogni tre anni.
punto 3.4 dell'Allegato X del D.Lg.s. 27/1/2010 n. 17 (All. X della Direttiva 2006/42/CE)	Audit di sorveglianza senza preavviso	Fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia nel tempo a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato. La necessità di tali audit aggiuntivi senza preavviso e la loro frequenza, comprese eventuali prove atte a verificare il corretto funzionamento del SGQT, sono determinati in base ad un programma triennale di audit gestito dall'Istituto in funzione dei fattori specificati nel paragrafo 4.5.3.2.c.

Nel quadro della valutazione il GVI procede anche alla verifica dei fascicoli tecnici di un modello di ciascuna categoria (famiglia) di macchina che il richiedente intende fabbricare, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

4.5.3.2.a – Audit iniziale di prima valutazione del SGQT

La visita in campo consiste in:

- a) una riunione iniziale per concordare le modalità della visita stessa e per illustrare/presentare:
 - il gruppo di valutazione;

- le modalità di svolgimento delle verifiche;
 - gli aspetti di riservatezza;
 - gli aspetti logistici;
 - la gestione delle Non conformità. Osservazioni e Azioni Correttive;
 - la documentazione costituente il report di audit.
- b) un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, semilavorati, prodotti, ecc. nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di garanzia della qualità totale agli elementi ed alle norme di riferimento applicabili;
- c) una riunione finale per:
- illustrare/presentare l'esito della verifica;
 - fornire chiarimenti in merito ai risultati;
 - formalizzare gli scostamenti (Non Conformità maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni);
 - illustrare il proseguo dell'iter di certificazione;
 - formalizzare eventuali riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte del Fabbrikante;
 - consegnare copia del report di audit.

Il gruppo di valutazione verifica che il Sistema di Garanzia della Qualità Totale del Fabbrikante consenta la realizzazioni di prodotti conformi ai requisiti essenziali della direttiva e alle eventuali norme applicabili.

In caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, il gruppo di valutazione può notificare al Fabbrikante una o più non conformità.

Durante la visita, il Fabbrikante deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento applicabili, che il sistema è pienamente operante e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici dell'Istituto il libero accesso ai luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica; il fabbricante fornisce inoltre tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di garanzia della qualità totale,
- la documentazione prevista nella parte del sistema di garanzia della qualità totale riservata alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
- la documentazione prevista nella sezione "Fabbricazione" del sistema qualità, quali i piani di fabbricazione e controllo, i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

Al termine della visita di valutazione è consegnato al Fabbrikante un rapporto di valutazione/audit con gli esiti delle verifiche/esami, sul quale sono riportate le eventuali non conformità/osservazioni riscontrate (vedere paragrafo 4.5.5).

Per la gestione dei rilievi (Non Conformità e osservazioni) e dei relativi trattamenti ed azioni correttive/preventive vedere paragrafo 4.6.

L'Istituto, conferma il rapporto di valutazione/audit e gli esiti delle verifiche/esami tramite apposita comunicazione di conferma rilievi (vedere paragrafo 4.5.6)

4.5.3.2.b - Audit di sorveglianza del SGQT

Come previsto dalla direttiva in merito alle sorveglianze periodiche sul Sistema di Garanzia della Qualità Totale del fabbricante, l'Istituto effettua visite di sorveglianza con cadenza annuale per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema approvato. Istituto prevede una rivalutazione completa nell'arco di 3 anni al fine della riemissione (rinnovo) del certificato allo scadere del triennio. La pianificazione delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

L'Istituto fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit sul quale sono riportate le eventuali non conformità/osservazioni riscontrate e l'eventuale rapporto sulle prove eseguite (vedere paragrafo 4.5.5 e 4.6).

L'Istituto, ad esito positivo delle attività di sorveglianza, conferma con apposita comunicazione (conferma rilievi, vedere paragrafo 4.5.6) la validità del certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale, evidenzia inoltre la pianificazione delle successive attività di sorveglianza.

Fanno eccezione le verifiche di sorveglianza al termine di ogni triennio per le quali il documento di attestazione della conformità, anziché essere confermato, viene riemesso, ad esito positivo, della verifica (audit) stessa. Vedere validità paragrafo 3.1.

Per le verifiche di sorveglianza si seguono, secondo applicabilità, le modalità descritte per gli audit iniziali di prima valutazione (paragrafi da 4.5.1 a 4.5.3).

4.5.3.2.c – Audit di sorveglianza del SGQT senza preavviso

L'Istituto può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In tale occasione, l'Istituto può effettuare o fare effettuare, se ritenuto necessario, prove/analisi per verificare il corretto funzionamento del SGQT approvato.

L'Istituto fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit, sul quale sono riportate le eventuali non conformità/osservazioni riscontrate, completo dell'eventuale rapporto sulle prove eseguite (vedere paragrafo 4.5.5 e 4.6).

L'Istituto, ad esito positivo delle attività di sorveglianza senza preavviso, conferma con apposita comunicazione (conferma rilievi, vedere paragrafo 4.5.6) la validità del certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale, evidenzia inoltre la pianificazione delle successive attività di sorveglianza.

La necessità di tali visite aggiuntive senza preavviso e la loro frequenza sono determinate in base ad un programma triennale di audit gestito dall'Istituto.

La pianificazione delle eventuali visite senza preavviso e la loro frequenza è definita considerando in particolare i seguenti fattori:

- risultati delle precedenti verifiche
- verifica efficacia delle Azioni Correttive;
- situazioni emerse in fase di prima valutazione (approvazione) del SGQT;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione riguardanti le misure o le tecniche;
- segnalazioni/reclami

Inoltre nel corso di tali visite l'Istituto, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del SGQT.

4.5.4 – Visite/audit/verifiche supplementari

L'Istituto si riserva il diritto, motivato per iscritto al Fabbricante, di effettuare prove e/o analisi e/o visite/audit e/o verifiche e/o controlli supplementari; ciò può avvenire, ad esempio:

- per verificare l'attuazione e l'efficacia dei trattamenti (correzioni) delle non conformità e delle azioni correttive/preventive messe in atto dal Fabbricante;
- quando pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla rispondenza del prodotto o del sistema qualità certificato ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento;
- ai fini di ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione (ove applicabile);
- a seguito di modifiche apportate dal Fabbricante al prodotto e/o al SGQT e considerate rilevanti dall'Istituto.

In caso di rifiuto delle verifiche/audit/viste supplementari, senza valide motivazioni, da parte del Fabbricante, l'Istituto può, secondo applicabilità:

- avviare l'iter di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata (vedere cap. 12);
- bloccare l'iter di rilascio della certificazione;

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche/visite/audit supplementari sono da considerarsi a carico del Fabbricante; fanno eccezione le verifiche/visite/audit supplementari a seguito segnalazioni o reclami che saranno a carico del Fabbricante nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati dall'Istituto.

L'Istituto fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit, sul quale sono riportate le eventuali non conformità/osservazioni riscontrate, completo dell'eventuale rapporto sulle prove eseguite (vedere paragrafo 4.5.5 e 4.6).

4.5.5 - Rapporto di audit/valutazione e liste di controllo.

Durante le visite di valutazione/audit viene redatta, dal GVI incaricato, una lista di controllo per raccogliere/identificare le evidenze oggettive valutate. Il GVI effettua inoltre, previo consenso scritto del fabbricante su apposita modulistica predisposta dall'Istituto, fotografie/video necessari a dare evidenza delle verifiche effettuate e dei relativi esiti.

Al termine delle visite/audit di cui sopra viene consegnato al Fabbricante un rapporto di audit/verifica, sul quale sono, tra l'altro, riportate i risultati delle eventuali prove e le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate (vedere cap. 4.6). Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito al comportamento/operato del gruppo di verifica e ai rilievi espressi, su un apposito spazio del rapporto di audit/valutazione.

4.5.6 - Conferma rilievi e esiti della visita/audit

Il contenuto del rapporto di audit/valutazione, compresi i relativi allegati costituenti il dossier di visita ispettiva, (es.: liste di controllo, moduli non conformità, ecc.) e gli eventuali rilievi emersi sono verificati dalla competente funzione dell'Istituto che, nel caso in cui non apporti variazioni, li conferma tramite apposita comunicazione scritta al Fabbricante; in caso contrario, le eventuali modifiche di contenuti, vengono opportunamente segnalate e motivate per iscritto al Fabbricante.

4.6 – Gestione non conformità, osservazioni, azioni correttive

4.6.1 - Generalità

Il Fabbricante, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di verifica del Sistema di garanzia della qualità totale e delle eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova/analisi/verifica di cui sopra, deve proporre all'Istituto/Responsabile del GVI(RGVI), entro la data indicata sul rapporto stesso e sui moduli di Non Conformità, le necessarie correzioni ed azioni correttive/preventive ed i tempi previsti per la loro attuazione nel rispetto di quanto sotto specificato.

L'accettazione di tali proposte e dei relativi tempi di attuazione è comunicata per iscritto dall'Istituto/RGVI al Fabbricante.

In particolare le non conformità riscontrate nel corso delle verifiche, prove/analisi, sono classificate, valutate e producono gli effetti illustrati nel seguito.

4.6.2 - Definizione e classificazione dei rilievi

Non Conformità Maggiori

Sono considerate Non Conformità maggiori, a titolo di esempio e non esaustivo:

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme/normative di riferimento applicabili;
- la mancata conformità dei risultati delle prove/verifiche/accertamenti ai criteri stabiliti dalle norme/normative di riferimento applicabili;
- qualsiasi inosservanza o situazione che potrebbe provocare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle norme/normative/leggi per esso vigenti o che potrebbe determinare il mancato o ridotto utilizzo del prodotto per lo scopo cui è destinato;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- una inosservanza o una situazione che, in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di audit (GVI), potrebbe causare carenze nel prodotto o nel sistema di gestione della qualità totale e/o ridurre materialmente la capacità del sistema di gestione della qualità totale di assicurare prodotti conformi o processi controllati o causare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme;
- variazioni del prodotto o del sistema di gestione della qualità totale, delle linee di produzione, del progetto, delle procedure di costruzione e/o dei materiali e/o componenti e/o sotto unità di prodotti certificati non autorizzate dall'Istituto.
- un certo numero di non conformità minori associato al medesimo requisito o aspetto potrebbero dar prova di una criticità sistemica e dunque costituire una non conformità maggiore.

Non Conformità Minori

Sono considerate non conformità minori, a titolo di esempio e non esaustivo:

- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del GVI, non causa carenze sul "prodotto" tali da non assicurarne la conformità o, non causa la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme.
- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del GVI, non causa significative carenze sul sistema di gestione della qualità totale o sul sistema di controllo della qualità della linea di produzione tali da ridurre la sua capacità di assicurare prodotti conformi o processi controllati o causare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme.
- la parziale assenza di un elemento del sistema di gestione della qualità totale a fronte della norma/normativa di riferimento applicabili (mancanza di applicazione e/o documentazione) che, sulla base di evidenze oggettive disponibili non influisce sulla conformità del prodotto/produzione.
- la mancata documentazione di un elemento del Sistema di gestione della qualità totale, a fronte della norma/normativa di riferimento, che viene comunque attuato.
- la presenza di errori occasionali.

Osservazioni (applicabili solo per moduli di valutazione soggetti a sorveglianza)

Quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità, e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione della qualità totale o del prodotto e che non ha diretta attinenza con le prescrizioni delle norme/normative di riferimento applicabili al prodotto/sistema di gestione della qualità totale. A titolo di esempio non esaustivo:

- Ove non sia necessaria una rapida gestione dello scostamento rilevato.
- Rilievi che, se non gestiti, potrebbero evolvere verso una non conformità.
- Lievi discrepanze del sistema di gestione della qualità totale rispetto alle normali prassi, senza il riscontro di evidenze negative.
- Nel caso manchi uno dei tre punti fondamentali su cui si reggono le non conformità:
 - Requisito specificato
 - Scostamento o mancanza di applicazione del requisito
 - Evidenza oggettiva.

4.6.3 - Gestione dei rilievi

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità maggiori non siano state adeguatamente rimosse e l'Istituto abbia accertato, con esito favorevole, tramite apposita visita/audit supplementare (paragrafo 4.5.4) e/o prove supplementari (paragrafo 4.4) e/o esame di evidenze documentali, la correzione/chiusura delle stesse e l'efficacia delle relative azioni correttive/ preventive.

Analogo iter viene seguito nel caso di altri rilievi, la cui numerosità ed estensione, a giudizio dell'Istituto sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità totale/sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle norme/normative per esso vigenti.

Per i rilievi classificati **non conformità minori**, la certificazione può essere concessa o mantenuta:

- per il modulo di valutazione che prevede attività di sorveglianza (Modulo H):

solo a seguito dell'approvazione da parte del GVI/Istituto Giordano della proposta di trattamento e AC/AP formulata dall'Organizzazione.

- per il modulo di valutazione che NON prevede attività di sorveglianza (Modulo B):

si applica quanto definito per le NC Maggiori.

Per i rilievi classificati come "Osservazioni/Raccomandazioni", il fabbricante non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. Istituto si limita a verificare nel successivo audit di sorveglianza se, e come, il fabbricante ha preso in carico tali osservazioni.

Il Fabbricante ha la responsabilità di definire e notificare all'Istituto i trattamenti (correzioni) delle non conformità e le azioni correttive/preventive che intende intraprendere per approvazione, e di attuarle entro i termini concordati in funzione della classe della specifica non conformità, e riportati nei rapporti di audit/valutazione / moduli Non Conformità, nel rispetto dei criteri riportati nella seguente tabella.

	TIPO VISITA (AUDIT) / PROVE / ESAMI / ANALISI	DEFINIZIONE E NOTIFICA PROPOSTA ENTRO ⁽¹⁾	ATTUAZIONE E CHIUSURA ENTRO ⁽¹⁾	VERIFICA ATTUAZIONE ED EFFICACIA TRAMITE
NC MAGGIORI o Minori	Ogni tipo	2 Settimane	3 Mesi	Visita/Audit - Prove/Analisi/Esami Supplementari entro 3 mesi ⁽¹⁾ e/o Esame di Evidenze Documentali entro 3 mesi ⁽¹⁾ e Verifiche nel successivo audit di sorveglianza ⁽²⁾ , ove applicabile
OSSERVAZIONI	Ogni Tipo	No	No	Successiva Visita/Audit di sorveglianza ⁽²⁾

Note:

⁽¹⁾ L'RGVI/Direzione tecnica della direttiva 2006/42/CE, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sul prodotto e/o sull'efficacia del Sistema di gestione della Qualità Totale e sulla capacità dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili. Tuttavia i suddetti tempi massimi possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata del Fabbricante, a giudizio dell'Istituto.

⁽²⁾ La periodicità ed estensione delle sorveglianze è stabilita/confermata con la delibera del Comitato Tecnico (Funzione deliberante) per l'emissione del certificato e comunicata/confermata al fabbricante contestualmente alla trasmissione del certificato. La periodicità e l'estensione degli audit di sorveglianza possono essere modificate da Istituto sulla base degli esiti delle valutazioni eseguite, tali modifiche, approvate/deliberate dal Comitato Tecnico (Funzione deliberante), sono comunicate al fabbricante. Il Comitato Tecnico delibera anche gli audit supplementari e può richiedere delle evidenze documentali.

Si distinguono i seguenti casi per la gestione:

1. Per le visite/audit / prove / esami iniziali

Trascorso un periodo di 6 (sei) mesi senza conclusione positiva della valutazione, l'Istituto può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi il Fabbricante che desidera proseguire con la certificazione dell'Istituto deve presentare una nuova domanda e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata del Fabbricante, a giudizio dell'Istituto.

Le pratiche di certificazione archiviate senza successo sono comunque oggetto di comunicazione da parte di Istituto all'Amministrazione competente (rif. cap. 14).

2. Per le visite/audit / prove / esami periodici o senza preavviso

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità totale/prodotto/sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti, il Fabbricante è sottoposto a **verifiche supplementari** (visita/audit e/o prove/analisi e/o esame di evidenze documentali a discrezione dell'Istituto) entro i tempi stabiliti dall'Istituto, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre 3 (tre) mesi dal termine della visita/audit/prova/esame.

Nel caso tali non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti l'Istituto può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Se le non conformità non riguardano tutti i prodotti/siti certificati, l'Istituto può procedere, a proprio giudizio, alla sospensione parziale della certificazione (paragrafo 12.1).

4.7 – Rilascio dei certificati

A buon esito di tutti gli esami/prove/visite/audit/verifiche iniziali previsti dal presente Regolamento e specificati nel contratto con il Fabbricante o il suo mandatario, la funzione competente dell'Istituto predisponde la pratica completa di tutta la documentazione e la presenta al Comitato Tecnico per la verifica ai fini della delibera di certificazione.

[Il Comitato Tecnico potrà richiedere al Fabbricante, se ritenuto opportuno, delle integrazioni \(es.: evidenze documentali, prove e/o esami e/o valutazioni/verifiche integrative/supplementari, ecc.\) necessarie per approvare la decisione di certificazione.](#)

A buon esito di questa verifica e dell'approvazione della relativa proposta di certificazione, l'Istituto emette il certificato di conformità previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invia al fabbricante con apposita comunicazione; in particolare, per il Modulo H, nella comunicazione viene riportata la pianificazione dei successivi audit/visite di sorveglianza del sistema di garanzia della qualità totale.

[Nel caso di decisione di non rilascio \(diniego\) della Certificazione, l'Istituto comunica per iscritto al Fabbricante tale decisione, indicando le relative motivazioni e richiedendo il pagamento dell'attività svolta; dà corso inoltre alle comunicazioni di tale diniego alle Autorità Competenti e di Notifica e agli altri Organismi Notificati.](#)

Il rilascio dei documenti di attestazione della conformità previsti dal modulo di valutazione prescelto e le relative conferme di mantenimento sono effettuate da Istituto sulla modulistica standard utilizzata dall'Istituto per la direttiva 2006/42/CE.

Nel paragrafo 3.1 sono evidenziati i periodi di validità dei documenti di attestazione della conformità rilasciati.

4.8 – Mantenimento della validità dei certificati

Nel paragrafo 3.1 sono evidenziati i periodi di validità dei documenti di attestazione della conformità rilasciati.

Le attività di sorveglianza previste per il mantenimento della validità dei documenti di attestazione della conformità rilasciati sono descritte nel paragrafo 3.2 (certificato di esame CE del Tipo) e nelle parti applicabili del paragrafo 4.5 (Certificato di approvazione del sistema di garanzia della qualità totale).

Cap.5 - Dichiarazione di conformità

Prima della commercializzazione e/o messa in servizio di una macchina disciplinata dalla Direttiva 2006/42/CE (D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 17), il Fabbricante, o il suo Mandatario, per attestare che è conforme alla normativa applicabile, deve sempre:

- apporre la marcatura CE in conformità all'articoli 16 della direttiva 2006/42/CE (articolo 12 del D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 17);
- redigere la Dichiarazione di Conformità secondo quanto previsto dalla direttiva.

Cap.6 - Marcatura CE

I prodotti che sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 2006/42/CE (D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 17) e che sono stati oggetto delle procedure di valutazione, in conformità alle norme del presente regolamento, devono recare in modo indelebile la "Marcatura CE" nella forma prevista dall'Allegato III della Direttiva (e del decreto di recepimento). Tale marcatura deve essere apposte dal Fabbricante o dal suo Mandatario.

Cap.7 - Uso del certificato e del numero identificativo dell'Istituto quale ente notificato per la direttiva

Il Fabbricante, o il suo Mandatario, una volta ottenuto il certificato e per tutto il periodo di validità dello stesso, può farne l'uso consentito ai fini della marcatura CE del prodotto (macchina) oggetto della certificazione.

Il Fabbricante, o il suo Mandatario, può rendere noto l'ottenimento della certificazione dell'Istituto nella maniera più opportuna, ad esempio utilizzando copie integrali del certificato originale (ingrandendolo o riducendolo) purché esso rimanga leggibile e non sia in alcun modo alterato.

Nell'utilizzo del certificato o del numero identificativo dell'Istituto quale Organismo Autorizzato/Notificato per la direttiva 2006/42/CE, il Fabbricante, o il suo Mandatario, deve evitare che la certificazione e la relativa marcatura CE possa intendersi estesa ad altri siti di produzione o altri prodotti o altro non rientrante nella certificazione.

In tutti i casi in cui l'uso del certificato o del numero identificativo dell'Istituto quale Organismo Autorizzato/Notificato per la direttiva 2006/42/CE o il riferimento ad essi possa ingenerare errate interpretazioni e ogniqualevolta il Fabbricante, o il suo Mandatario, non sia certo di farne uso in conformità al presente regolamento, occorre richiedere autorizzazione all'Istituto.

Il Fabbricante, o il suo Mandatario, deve immediatamente cessare di fare riferimento al certificato o al numero identificativo dell'Istituto quale Organismo Notificato per la direttiva 2006/42/CE o al riferimento ad essi:

- dopo la sospensione o la revoca o la rinuncia della certificazione;
- in presenza di qualsiasi altra circostanza che possa condizionare negativamente il valore della certificazione e della relativa marcatura CE.

Cap.8 – Estensione/riduzione dei documenti di conformità rilasciati

8.1 – Generalità Estensione

Il Fabbricante, o il suo Mandatario, che desidera estendere la certificazione nello scopo o ad altri prodotti fabbricati nello stesso stabilimento o per prodotti già certificati ma da realizzare in altro stabilimento, deve presentare la relativa domanda.

8.2 – Valutazione Estensione

L'Istituto effettua gli accertamenti ritenuti necessari e se i loro risultati sono soddisfacenti rilascia l'estensione di certificazione richiesta e/o un nuova certificazione.

8.3 – Generalità Riduzioni

Il Fabbricante, o il suo Mandatario, può richiedere variazioni riducendo il campo di applicazione della certificazione (ad esempio per la riduzione della tipologia di prodotti realizzati nell'ambito del sistema di gestione della qualità totale certificato, per eliminare una o più sedi o stabilimenti, ecc.).

8.4 – Valutazione Riduzioni

La riduzione della certificazione viene valutata e se del caso disposta dall'Istituto, su specifica richiesta del Fabbricante, o del suo Mandatario, oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, il Fabbricante non ottemperi alle condizioni poste dall'Istituto per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale. La riduzione della certificazione viene inoltre disposta qualora il Fabbricante non realizzi un prodotto per un periodo di tempo considerevole (dell'ordine di 12 mesi).

A seguito della riduzione il documento di conformità viene riemesso.

Cap.9 – Modifiche ai documenti di riferimento e al presente regolamento

9.1 – Generalità

L'Istituto notificherà in forma scritta (tramite fax o altri mezzi legalmente validi) al Richiedente le modifiche eventualmente apportate ai documenti normativi (es.: emendamento alla Direttiva 2006/42/CE, modifica della norma armonizzata e del relativo stato dell'arte, ecc) o ai propri regolamenti che siano applicabili ai prodotti oggetto della certificazione e che abbiano un'implicazione sulla validità dei documenti di attestazione della conformità.

Notificherà anche, con le stesse modalità, la data di entrata in vigore delle modifiche, i termini del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti.

Una copia di dette notifiche verrà archiviata nella pratica di certificazione.

Si evidenzia che il fabbricante delle macchine certificate ha comunque la responsabilità permanente di assicurare che tali macchine siano conformi al corrispondente stato dell'arte. Per le modifiche che il fabbricante intende autonomamente (non a fronte di specifica notifica di Istituto di cui sopra) apportare alle macchine/sistemi di garanzia della qualità totale/impianti produttivi si seguono le modalità riportate nel capitolo 10.

9.2 – Valutazioni/Accertamenti

Entro la data stabilita dovranno essere effettuate valutazioni supplementari a spese del Fabbricante; le valutazioni ritenute necessarie dall'Istituto comprendono una o più delle seguenti attività:

- accertamenti e analisi/prove/esami per verificare la conformità del prodotto alla nuova normativa;

- verifiche documentali e/o audit per verificare la conformità del sistema di gestione della qualità totale alla nuova normativa.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per la pertinente tipologia di valutazione.

Il Fabbricante dovrà accettare le decisioni dell'Istituto, motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari sopra indicate o una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si applica quanto nel paragrafo 9.4.

9.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità

Ad esito positivo delle valutazioni/accertamenti (paragrafo 9.2) l'Istituto rilascerà, se necessario, una revisione del documento attestante la conformità del tipo o del sistema di garanzia della qualità totale, modificato come appropriato per citare la nuova normativa.

9.4 – Rinuncia, sospensione e revoca

Il Fabbricante che non accetti le decisioni dell'Istituto può rinunciare ai documenti di attestazione della conformità nei modi indicati al capitolo 11 o incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 12.

Qualora il Fabbricante non provveda entro il termine stabilito ad adeguare i prodotti e/o il sistema qualità alla nuova normativa di riferimento, o nel caso in cui i risultati delle prove/analisi o visite/audit/verifiche non siano soddisfacenti, verrà revocato il documento di conformità oggetto della revisione normativa.

Cap.10 – Modifiche ai prodotti/sistemi di garanzia della qualità totale/impianti produttivi apportate dal fabbricante.

10.1 – Generalità

Il Fabbricante o il suo Mandatario deve comunicare preventivamente all'Istituto:

- a) ogni modifica che ha intenzione di apportare:
 - ad una macchina per la quale ha ottenuto la certificazione ed il relativo documento di attestazione della conformità;
 - al Sistema di Garanzia della Qualità Totale adottato nello stabilimento di produzione.
 - agli impianti produttivi o l'installazione di nuovi impianti produttivi.

La documentazione inerente le modifiche deve essere sottoposta all'Istituto che svolge tutte le necessarie verifiche/valutazioni.

L'Istituto si impegna a comunicare al Fabbricante per iscritto le sue decisioni entro 20 giorni lavorativi dalla notifica delle modifiche proposte, specificando le verifiche, valutazioni e gli accertamenti necessari da eseguire.

Si evidenzia che Il fabbricante delle macchine certificate ha la responsabilità permanente di assicurare che tali macchine siano conformi al corrispondente stato dell'arte. A tal proposito il fabbricante deve seguire le modalità definite in questo capitolo del regolamento per comunicazione le modifiche che intende apportare alle macchine/sistemi di garanzia della qualità totale/impianti produttivi per adeguare le macchine certificate allo stato dell'arte .

10.2 – Verifiche, valutazioni e accertamenti

Istituto, a seguito della valutazione dell'influenza che le modifiche proposte hanno sulla conformità del prodotto / sistema di garanzia della qualità totale, effettua le valutazioni ritenute necessarie che comprendono una o più delle seguenti attività:

- accertamenti e analisi/prove/esami per verificare la conformità del prodotto alla nuova normativa su campioni prelevati dalla produzione e/o su un nuovo prototipo del prodotto;
- verifiche documentali e/o audit per verificare la conformità del sistema di garanzia della qualità totale alla nuova normativa.
- la ripetizione integrale dell'iter di valutazione.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

Tutte le spese relative alle valutazioni supplementari o alla ripetizione integrale dell'iter di valutazione sono da considerarsi a carico del Fabbricante o del Mandatario

Il Fabbricante o il mandatario dovrà accettare le decisioni dell'Istituto, motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari sopra indicate o una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si applica quanto nel paragrafo 10.4.

10.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti, l'Istituto, ove necessario, riemette i documenti di attestazione della conformità con riferimento alle modifiche apportate alle macchine e/o al sistema di garanzia della qualità totale e/o agli impianti produttivi e/o ai nuovi impianti produttivi installati.

10.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca

Il Fabbricante o il Mandatario che non accetti le decisioni dell'Istituto può rinunciare ai documenti di attestazione della conformità nei modi indicati al capitolo 11 o incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 12.

Nel caso in cui i risultati delle prove/analisi/esami o visite/audit/verifiche non siano soddisfacenti o il fabbricante o il mandatario non provveda, in ottemperanza al capitolo 4.6 del presente regolamento, alla chiusura dei rilievi emersi in occasione delle verifiche/accertamenti, il documento di conformità oggetto di verifica/accertamento verrà sospeso/revocato secondo quanto prescritto nel capitolo 12.

10.5 – Limitazioni all'utilizzo della Marcatura

Il Fabbricante non può utilizzare la marcatura CE né i riferimenti ai documenti di conformità rilasciati né i riferimenti al numero di identificazione dell'Istituto quale Organismo Notificato per le macchine che siano stati modificate o per le quali sia stato modificato il sistema di garanzia della qualità totale/ sito produttivo finché non abbia ottenuto il benestare scritto da parte dell'Istituto.

Cap.11 – Rinuncia alla certificazione

Il Fabbricante può presentare all'Istituto, richiesta di rinuncia alla certificazione per alcuni o tutti i prodotti per i quali aveva ottenuto la certificazione a causa della cessazione della loro produzione o per altri motivi. Nel caso di rinuncia parziale, l'Istituto riesamina i motivi addotti dal Fabbricante per la riduzione dello scopo del certificato e riemette la certificazione escludendo i prodotti oggetto della rinuncia stessa, prescrivendo, se del caso, anche le eventuali azioni che il Fabbricante stesso deve intraprendere per i prodotti già fabbricati (ad esempio, azioni sui prodotti a magazzino o in commercio).

Cap.12 – Sospensione o revoca

12.1 – Sospensione

L'Istituto, per motivi ritenuti gravi e formalizzati per iscritto al Fabbricante tramite comunicazione raccomandata A.R. (a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata), PEC, o altro mezzo equivalente, ha facoltà di sospendere, per un periodo massimo di 6 (sei) mesi, la certificazione (documento di attestazione della conformità) rilasciata. Nella stessa comunicazione sono indicate le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

Ad esempio, la sospensione può essere applicata quando:

- (a) nel caso previsto al paragrafo 4.6.3;
- (b) in presenza di modifiche rilevanti apportate alla macchina / sistema di garanzia della qualità totale e/o di modifiche rilevanti alle modalità di fabbricazione e controllo e/o altri cambiamenti tali da influenzare in misura significativa i fattori che determinano la conformità della macchina ai requisiti applicabili senza la dovuta, preventiva, notifica all'Istituto o in mancanza di approvazione da parte di quest'ultimo;
- (c) il Fabbricante non provveda ad adeguare il proprio prodotto /sistema di garanzia della qualità totale a nuove disposizioni / normative applicabili al prodotto/sistema qualità stesso e/o non ritenga o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite dall'Istituto (capitolo 9);
- (d) l'Istituto modifichi le regole del proprio iter certificativo e il Fabbricante si rifiuti di uniformarsi ai nuovi requisiti;
- (e) il Fabbricante rifiuti od ostacoli le verifiche/prove/visite/audit/esami di sorveglianza per il mantenimento dei documenti di conformità entro i termini previsti;
- (f) il Fabbricante non gestisca correttamente i reclami;
- (g) le visite/audit/prove/verifiche/esami di mantenimento evidenzino gravi carenze nelle macchine fabbricate e/o nel sistema di garanzia della qualità totale, ma che, a giudizio dell'Istituto, non siano comunque tali da comportare la revoca immediata della certificazione;
- (h) il Fabbricante non rispetti i termini fissati per la comunicazione dei trattamenti delle non conformità e delle azioni correttive/preventive;
- (i) il Fabbricante non rispetti quanto previsto e approvato dall'Istituto per l'attuazione della risoluzione delle non conformità e per l'attuazione delle azioni correttive/preventive;
- (j) il Fabbricante contravvenga alle prescrizioni del presente Regolamento o alle normative applicabili al prodotto/sistema qualità o avanzi formale richiesta in tal senso all'Istituto;
- (k) a seguito del riscontro di giustificati e gravi reclami pervenuti all'Istituto;
- (l) per morosità nei pagamenti dei servizi dell'Istituto nei termini previsti dal contratto;
- (m) il Fabbricante usi o pubblicizzi in modo improprio la certificazione ottenuta, in particolare abbia fatto un uso scorretto degli estremi identificativi dell'Istituto da apporre sulla marcatura CE del prodotto o sulla dichiarazione di conformità del produttore e non ha preso poi i provvedimenti richiesti dall'Istituto;
- (n) il Fabbricante rifiuti od ostacoli la partecipazione alle eventuali verifiche ispettive di osservatori della Amministrazione competente di vigilanza o dell'Ente di Accreditamento;
- (o) in ogni altra circostanza che l'Istituto, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla conformità delle macchine / sistemi di garanzia della qualità totale certificati;
- (p) il fabbricante interrompe l'attività di produzione e fornitura dei prodotti o interrompe l'attuazione del sistema di garanzia della qualità totale per un periodo di tempo considerevole (in generale non superiore ai 12 mesi).

Il Fabbricante può inoltre richiedere all'Istituto, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei (6) mesi.

L'Istituto si riserva di comunicare il provvedimento di sospensione alle Amministrazioni competenti (cap. 18) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché di rendere pubblica la sospensione, ad esempio, inserendo l'informazione sul proprio sito internet.

Se il Fabbricante soddisfa, nei limiti temporali indicati, le condizioni poste dall'Istituto, la sospensione viene revocata (riattivazione della certificazione), dandone comunicazione al Fabbricante. In caso contrario, l'Istituto procederà alla revoca della certificazione (documento di attestazione della conformità) o alla riduzione di esso in caso di sospensione parziale.

La riattivazione della certificazione è subordinata all'accertamento dell'eliminazione delle carenze, che avevano causato la sospensione stessa, mediante visita/audit/prove/verifiche/esami approfonditi che verifichino la rispondenza del Prodotto/Sistema di garanzia della Qualità Totale a tutti i requisiti della normativa di riferimento.

L'Istituto si riserva di comunicare il provvedimento di revoca della sospensione alle Amministrazioni competenti (cap. 18) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché di rendere pubblica la revoca della sospensione, ad esempio sul proprio sito internet, se la notizia della sospensione era stata resa pubblica.

12.2 – Revoca

Il mancato soddisfacimento da parte del Fabbricante, entro il termine prescritto, delle condizioni poste dall'Istituto per la revoca della sospensione (riattivazione) della certificazione, di cui al punto 12.1, causa la revoca della certificazione (documento di attestazione della conformità) o la riduzione di essa nel caso di sospensione parziale.

L'Istituto, per motivi di particolare gravità e formalizzati per iscritto al Fabbricante o al suo Mandatario tramite lettera raccomandata A.R. (*a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata*), PEC, o altro mezzo equivalente, ha facoltà di annullare la certificazione (documento di attestazione della conformità) rilasciata e revocarla senza necessariamente procedere alla sospensione della stessa. Ciò può avvenire, ad esempio, quando:

- (a) si verifichino circostanze, quali quelle citate in 12.1 per la sospensione, che siano giudicate dall'Istituto particolarmente gravi;
- (b) si presentino rilevanti non conformità della macchina fabbricata/in fabbricazione e/o del sistema di garanzia della qualità totale rispetto alla documentazione tecnica sottoposta all'Istituto o rispetto ai requisiti normativi applicabili;
- (c) le verifiche/prove/visite/audit/esami di sorveglianza per il mantenimento della certificazione rivelino gravi e ripetitive carenze di natura sistematica;
- (d) nel caso di rilievi riguardanti aspetti relativi alla sicurezza del prodotto e la non rispondenza a normative cogenti applicabili;
- (e) siano intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili alla macchina /sistema di garanzia della qualità totale e il Fabbricante non ritenga o non sia in grado di adeguarsi e/o non ritenga o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite dall'Istituto (rif capitolo 9);
- (f) l'Istituto modifichi le regole del proprio iter certificativo e il Fabbricante rifiuti di uniformarsi ai nuovi requisiti;
- (g) l'organizzazione sia ripetutamente inadempiente in materia di corretta gestione dei reclami;
- (h) l'organizzazione interrompa l'attività di produzione e fornitura delle macchine o interrompa l'attuazione del sistema di garanzia della qualità totale menzionati nel documento di conformità per un periodo di tempo considerevole (in generale dell'ordine di 12 mesi);
- (i) il Fabbricante contravvenga agli accordi stipulati con l'Istituto;
- (j) il Fabbricante non accetti le nuove condizioni economiche stabilite dall'Istituto in caso di modifica del contratto;
- (k) su formale richiesta del Fabbricante (rinuncia alla certificazione – capitolo 11) per alcune o tutte le macchine per le quali aveva ottenuto la certificazione. Nel caso di rinuncia parziale, l'Istituto riemetterà il documento di attestazione della conformità emesso escludendo le macchine oggetto della rinuncia stessa;
- (l) per morosità persistente nei pagamenti dei servizi dell'Istituto nei termini previsti dal contratto;

(m) il Fabbricante o il suo Mandatario usi o pubblicizzi ripetutamente in modo improprio la certificazione ottenuta, in particolare abbia fatto un uso scorretto degli estremi identificativi dell'Istituto da apporre sulla marcatura CE del prodotto o sulla dichiarazione di conformità del produttore e non abbia preso poi i provvedimenti richiesti dall'Istituto;

(n) per ogni altro valido motivo, a giudizio dall'Istituto.

L'avvenuta revoca della certificazione (documento di attestazione della Conformità) e della possibilità di apporre la marcatura CE è notificata per iscritto con lettera Raccomandata A.R. (*a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata*), o altro mezzo equivalente, al Fabbricante, escluso il caso di richiesta avanzata dal Fabbricante stesso.

Nella notifica di revoca sono riportate, se del caso, anche le azioni di salvaguardia, stabilite caso per caso, che il Fabbricante deve intraprendere, ad esempio azioni per i prodotti già in magazzino od in commercio.

L'Istituto comunica il provvedimento di revoca alle Amministrazioni competenti (cap. 14) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché rende pubblica la revoca, ad esempio, inserendo l'informazione sul proprio sito internet.

Il Fabbricante o il suo Mandatario che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

12.3 – Limitazioni all'utilizzo della Marcatura CE e della certificazione

Durante il periodo di sospensione od in caso di revoca, il Fabbricante non deve più apporre la marcatura CE sulle macchine interessate e pertanto non può più immetterle sul mercato europeo.

Durante il periodo di sospensione od in caso di revoca, il Fabbricante non può far uso della certificazione (numero del documento di conformità, numero identificativo di Istituto Giordano quale organismo notificato, ecc.) sia per la marcatura CE dei prodotti interessati sia per la dichiarazione di conformità del produttore, sia per ogni altro documento tecnico o pubblicitario.

Nella notifica di sospensione e di revoca sono riportate anche le azioni di salvaguardia, stabilite caso per caso, che l'Organizzazione deve intraprendere, ad esempio azioni per i prodotti già in magazzino o immessi sul mercato.

Oltre a quanto previsto ai punti citati nel presente capitolo 12, in caso di revoca, il Fabbricante si impegna a:

- non utilizzare più il documento di conformità rilasciato;
- annotare sull'originale del documento di conformità la scritta "Revocato" con relativa data;
- non utilizzare eventuali copie e riproduzioni del documento di conformità rilasciato;
- cancellare dalla documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla certificazione (documento di conformità rilasciato).

Qualora il Fabbricante, successivamente alla revoca della certificazione (documenti di conformità), continui a far riferimento ad essi in qualsiasi modo, l'Istituto può adire le vie legali.

Cap.13 - Emissione del Certificato CE di tipo per rivenditori di macchine certificate da Istituto Giordano

13.1 - Generalità

Nel caso in cui l'intestatario di un Certificato CE di tipo, emesso da Istituto Giordano, autorizzi la commercializzazione della macchina oggetto di certificazione e l'utilizzo del relativo certificato, a favore di un'organizzazione, che si configura come Fabbricante autorizzato a commercializzare con il proprio nome o marchio commerciale (di seguito per comodità identificato con il termine "Rivenditore"), si procede con le seguenti modalità. Tali modalità riportate nel seguito integrano i criteri del presente regolamento per il rilascio di Certificato CE di tipo a rivenditori di macchine certificate da parte di Istituto Giordano.

13.2 - Attivazione Iter di Certificazione

La domanda di certificazione deve essere sottoscritta dal “Rivenditore”.

Documentazione da fornire

Il “Rivenditore” deve fornire a Istituto Giordano la seguente documentazione:

- visura camerale rilasciato dalla C.C.I.A.A. di competenza di data recente;
- bozza della dichiarazione di conformità;
- bozza delle targhette;
- dichiarazione di identità debitamente compilata, timbrata e firmata dal “Rivenditore” contenente i seguenti impegni:
 - a non apportare nessuna modifica alla macchina;
 - a gestire i reclami ricevuti sulla macchina e a darne pronta comunicazione al fabbricante titolare del Certificato CE di tipo “Origine”;
 - a fornire corrispondenza tra i nomi commerciali definiti dal fabbricante e quelli definiti dal rivenditore;
 - e la seguente dichiarazione “Si dichiara che fra le ditte/società è esistente e vigente alla data della presente dichiarazione un contratto di collaborazione commerciale con vincoli reciproci e con durata a tutto il _____. Qualsiasi modifica di detto contratto, così come la risoluzione, revoca o disdetta dovrà essere comunicata a Istituto Giordano.”
- copia dei manuali dei modelli commercializzati intestati al Rivenditore;
- eventuale codifica del sito produttivo da inserire nel Certificato CE di tipo;
- Dichiarazione intestataria del Certificato CE di Tipo “Origine” debitamente compilata, timbrata e firmata che contenga almeno le seguenti informazioni:
 - autorizzazione data al rivenditore a commercializzare con il proprio nome o marchio commerciale macchina oggetto del Certificato CE di tipo “Origine” n. xxxx del xx/xx/xxxx;
 - corrispondenza tra i nomi commerciali definiti dal fabbricante e quelli definiti dal rivenditore;
 - impegno del fabbricante a comunicare al “Rivenditore”:
 - a) eventuali modifiche del Certificato CE di tipo “Origine” o alla sua validità;
 - b) eventuali modifiche apportate a macchinari e/o alle disposizioni interne applicate per mantenere la conformità dei macchinari per fabbricazione in serie alle disposizioni della presente direttiva;
 - c) alla gestione di eventuali macchine non conformi commercializzate dal rivenditore;
 - e la seguente dichiarazione “Si dichiara che fra le ditte/società è esistente e vigente alla data della presente dichiarazione un contratto di collaborazione commerciale con vincoli reciproci e con durata a tutto il _____. Qualsiasi modifica di detto contratto, così come la risoluzione, revoca o disdetta dovrà essere comunicata a Istituto Giordano.”

13.3 - Emissione del certificato CE "Rivenditore"

È ammesso, a giudizio di Istituto, non eseguire la visita ispettiva presso il rivenditore salvo che alcune attività possano influire sulle caratteristiche certificate (es magazzino, tracciabilità, gestione NC, ecc) oppure che non ci siano informazioni/evidenze sufficienti a supporto.

A buon esito della verifica della documentazione sopra elencata (p.to 13.2), della documentazione dell'eventuale visita ispettiva e della gestione e positiva chiusura degli eventuali rilievi, la funzione competente dell'Istituto predispone la pratica completa di tutta la documentazione e la presenta al pertinente Comitato Tecnico per la verifica ai fini della decisione di certificazione.

A buon esito delle verifiche e approvazione della relativa proposta di certificazione (positiva decisione del CT), l'Istituto emette il certificato di conformità e lo rende disponibile nell'area riservata al download dei documenti / invia al rivenditore con apposita comunicazione.

13.4 - Mantenimento validità del certificato CE "Rivenditore"

La validità del Certificato del "Rivenditore" è subordinato alla validità del Certificato CE di Tipo "Origine" intestato al fabbricante che realizza il prodotto.

13.5 - Certificato CE di tipo

Il Certificato CE di tipo che verrà emesso per i modelli commercializzati dal rivenditore:

- riporterà nella 1° riga della sezione "Documenti tecnici di riferimento" il riferimento del Certificato CE "originario" del fabbricante;
- scadenza del certificato del rivenditore congruente con la data di scadenza del contratto commerciale (tra intestatario del Certificato CE di Tipo "Origine" e rivenditore) e comunque non oltre la data di scadenza del certificato di "Origine".

Cap.14 - Voltura del certificato

Nel caso il Fabbricante o il Mandatario intendano modificare la ragione sociale, o nel caso intendano trasferire, cedere, trasformare e conferire la Società o l'Azienda, il Fabbricante o il Mandatario devono formalmente e preventivamente comunicare a Istituto tali intenzioni.

14.1 - Valutazioni/Accertamenti

L'Istituto comunica, in forma scritta, l'iter da seguire e la relativa documentazione da presentare e le valutazioni supplementari ritenute necessarie al fine di procedere alla voltura. Tali attività supplementari sono a spese del soggetto richiedente.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

14.2 - Riemissione dei documenti di attestazione della conformità

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti e valutazioni, l'Istituto riemette un nuovo documento di attestazione della conformità, revocando quello precedente.

14.3 - Limitazioni all'utilizzo della Marcatura

Il nuovo Fabbricante o il nuovo Mandatario non possono utilizzare i documenti di conformità rilasciati né i riferimenti al numero di identificazione dell'Istituto quale Organismo notificato e non può applicare la relativa Marcatura CE finché non abbia ottenuto il benestare scritto da parte dell'Istituto.

Cap.15 – Registrazione dei reclami dei clienti

Il Fabbricante deve mantenere, nell'ambito della documentazione del proprio Sistema di garanzia della Qualità Totale, una registrazione degli eventuali reclami inerenti ai prodotti e/o al sistema di garanzia della qualità certificati da essa ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio (*trattamenti e azioni correttive/preventive*), e deve mantenerle a disposizione dei tecnici dell'Istituto.

Cap.16 – Reclami ricorsi e contenziosi

Trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

Cap.17 – Riservatezza delle informazioni

Istituto Giordano assicura che tutte le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa sono trattate in maniera strettamente riservata, fanno eccezione e si ritengono già autorizzate le eventuali informazioni fornite agli Enti di Accreditamento/Notifica/Autorizzazione nel corso delle loro regolari attività di verifica per l'Accreditamento/Notifica/Autorizzazione.

Per quanto non sopra specificato, trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

Cap.18 – Comunicazioni con l'Amministrazione

Si seguono a tal proposito le modalità di trasmissione e/o messa a disposizione degli elenchi e dei dati prescritte dall'amministrazione competente.

In particolare, Istituto Giordano ha predisposto un accesso telematico dedicato alla competente Divisione del MIMIT, mediante opportune credenziali personalizzate, al database dei certificati emessi da Istituto Giordano ai fini dell'attività di sorveglianza amministrativa condotta da suddetta Divisione ministeriale.

Cap.19 – Condizioni contrattuali

Per quanto non espressamente riportato nel presente regolamento si applicano le condizioni contrattuali contenute nel documento dell'Istituto "Condizioni generali di contratto per la certificazione", nella edizione in vigore.

Appendice 1 - Procedure di valutazione della conformità e relative responsabilità in carico al Fabbricante (o al suo Mandatario) e in carico all'Istituto (in qualità di Organismo Notificato).

N.B. I RIFERIMENTI DEGLI ARTICOLI E DEGLI ALLEGATI CITATI SONO QUELLI DEL DECRETO LEGISLATIVO 27 GENNAIO 2010, N.17 DI RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

ESAME CE DEL TIPO (ALLEGATO IX)

(previsto dall'articolo 9, comma 3, lettera b), e comma 4, lettera a))

L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale l'Istituto verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito "tipo") soddisfa i requisiti della direttiva 2006/42/CE.

1. Il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare, per ogni tipo, il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.
2. Per ogni tipo, la domanda d'esame CE del tipo è presentata dal fabbricante, o dal suo mandatario, all'Istituto.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,
- il fascicolo tecnico.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'Istituto un campione del tipo.

L'Istituto può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

3. L'Istituto:
 - 3.1. esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 4, comma 2, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
 - 3.2. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva 2006/42/CE, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 4, comma 2;
 - 3.3. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 4, comma 2, l'applicazione sia effettiva;
 - 3.4. si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.
4. Se il tipo è conforme alle disposizioni della direttiva 2006/42/CE, l'Istituto rilascia al richiedente un Certificato di esame CE del tipo. Il Certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo mandatario, i dati necessari all'identificazione del tipo approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità del certificato.

Il fabbricante e l'Istituto conservano per quindici anni dal rilascio del certificato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.
5. Qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della direttiva 2006/42/CE, l'Istituto rifiuta il rilascio al richiedente del certificato di esame CE del tipo e motiva tale rifiuto fornendo tutti i dettagli. Esso ne informa il richiedente, gli altri organismi notificati e lo Stato membro che l'ha notificato. Va prevista una procedura di ricorso.
6. Il richiedente informa preventivamente l'Istituto che detiene il fascicolo tecnico relativo al certificato di esame CE del tipo di tutte le modifiche che intende apportare al tipo approvato. L'Istituto esamina tali modifiche al fine di rivalutare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle

condizioni di utilizzo previste del tipo. A seguito delle verifiche l'Istituto conferma la validità del certificato di esame CE del tipo esistente o lo riemette.

7. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del tipo. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia del fascicolo tecnico e dei risultati degli esami effettuati dall'Istituto.
8. I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti in italiano o in ogni altra lingua comunitaria ufficiale che esso può accettare.
9. Validità del certificato di esame CE del tipo
 - 9.1. L'Istituto ha la responsabilità permanente di assicurare che il certificato di esame CE del tipo rimanga valido. Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità del certificato. L'Istituto revoca gli attestati non più validi.
 - 9.2. Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.
 - 9.3. Il fabbricante chiede all'Istituto di riesaminare la validità del certificato di esame CE del tipo ogni cinque anni.

Se considera che il certificato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'Istituto ne proroga la validità per altri cinque anni.

Il fabbricante e l'Istituto conservano una copia di tale certificato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio del certificato in questione.
 - 9.4. Qualora la validità del certificato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

GARANZIA QUALITÀ TOTALE (ALLEGATO X)

(previsto dall'articolo 9, comma 3, lettera c), e comma 4, lettera b))

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale l'Istituto valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.

2. Sistema qualità

2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità all'Istituto.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
- il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.

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

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine,
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 4, comma 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva 2006/42/CE,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della direttiva 2006/42/CE,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

2.3. L'Istituto valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di

cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.

L'Istituto valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'Istituto comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'Istituto

3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
- la documentazione prevista nella sezione "Fabbricazione" del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

3.3. L'Istituto svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

3.4. L'Istituto può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'Istituto. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.

Nel corso di tali visite l'Istituto, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.

4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:

- la documentazione di cui al punto 2.1,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.



