

SOMMARIO

0	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
1	PROCESSO DI EROGAZIONE.....	2
1.1	PREMESSA	2
1.2	FORMULAZIONE OFFERTA.....	2
1.3	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	2
1.4	PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	3
1.4.1	Esame documentale	3
1.4.2	Prove di laboratorio.....	3
1.4.3	Processo di valutazione della conformità	3
1.4.4	Voltura della certificazione	4
1.5	VERIFICHE PERIODICHE E VERIFICHE CON BREVE PREAVVISO	4
2	RILASCIO, DINIEGO, RITIRO, SOSPENSIONE, LIMITAZIONI.....	5
2.1.1	Rilascio attestato.....	5
2.1.2	Conferma, estensione per esame CE di tipo a seguito di modifiche	6
2.1.3	Proroga per esame CE di tipo	6
2.1.4	Conferma per Garanzia qualità totale.....	7
2.1.5	Diniego Certificazione	7
2.1.6	Ritiro, sospensione o limitazioni	7
3	USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE	8
4	DIRITTI E DOVERI.....	8
4.1	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA.....	8
4.2	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA.....	9
4.3	DIRITTI E DOVERI DI I.C.E.P.I. S.p.A.....	10
5	USO DEI MARCHI ICEPI E ACCREDIA	10
6	DATI E PROPRIETA' DEL CLIENTE	11
7	AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	11

Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Verificato	Approvato
00	Emissione	07/06/2012	RD	DIR	PRS
01	Modifiche capp.4 e 7	07/09/2012	RD	DIR	PRS
02	Modifiche capp.1, 2 e 5	02/01/2014	RD	DIR	PRS
03	Modifiche capp.1, 2 e 6	01/08/2014	RD	DIR	PRS

0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti descritti nel presente regolamento fanno parte integrante del Conferimento di incarico GEN MD11 e dell'offerta economica. I requisiti sono riferiti solo agli aspetti specificatamente connessi ai prodotti oggetto di certificazione ai sensi della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine, recepita in Italia con D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010.

Il presente regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità delle categorie di macchine di cui Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE, relative all'esame per la certificazione CE del tipo di cui all'Allegato IX ed alla garanzia qualità totale di cui all'Allegato X.

Le categorie di macchine di cui Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE per le quali I.C.E.P.I. S.p.A. è autorizzato sono riportate nell'art. 1 del Decreto di autorizzazione alla certificazione CE, rilasciato dall'autorità competente.

Il presente regolamento, infine, rammenta gli adempimenti a cui è tenuto il Fabbricante/Mandatario ai fini della commercializzazione del prodotto certificato.

1 PROCESSO DI EROGAZIONE

1.1 PREMESSA

L'attività di ICEPI viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto prescritto in ambito internazionale e nazionale dagli Enti ed Autorità competenti.

Il fabbricante (o mandatario) di una macchina, che intende avvalersi di ICEPI per la certificazione della propria macchina, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute concernenti la macchina, sulla base di tale valutazione dei rischi deve essere progettata e costruita la macchina.

I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nell'All. 1 della Direttiva 2006/42/CE sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi che tali requisiti si prefiggono possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.

Il fabbricante (o mandatario) sceglie, se la macchina è contemplata nell'allegato IV, secondo quanto previsto dall'art. 12 della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sulla macchina in relazione ad uno dei seguenti Allegati della Direttiva:

1. Esame CE del tipo di cui all'All. IX;
2. Garanzia Qualità Totale di cui all'All. X.

I documenti rilasciati da ICEPI ai fini della valutazione di conformità e del suo mantenimento, secondo le procedure di valutazione sopra indicate, sono i seguenti:

1. Attestato di esame CE del tipo, secondo l'All. IX della Direttiva;
2. Approvazione Sistema Garanzia Qualità Totale, secondo l'All. X della Direttiva.

1.2 FORMULAZIONE OFFERTA

La richiesta di offerta può essere formulata per contatto diretto, telefono, mail, fax, posta o altro mezzo, da chiunque possa essere intenzionato a intraprendere l'iter di certificazione. La funzione Commerciale può inviare al Cliente specifico modulo "Richiesta d'offerta", al fine di semplificare ed uniformare la raccolta di informazioni necessarie alla stesura dell'offerta.

La formulazione dell'offerta è effettuata dalla funzione Commerciale in base al tariffario ed alle informazioni (tempi e consistenze) determinabili per l'esecuzione tecnica dell'attività di verifica e di delibera.

L'offerta prevede la descrizione dei lavori pianificati, la quantificazione del relativo importo economico, il possibile team tecnico assegnato alle attività di valutazione, l'informativa preventiva circa gli oneri economici in caso di attività supplementari presso il Richiedente, le modalità di pagamento dei servizi e le condizioni necessarie per attivare il processo di valutazione della conformità richiesto.

1.3 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

In seguito al ricevimento dell'offerta, il fabbricante (o mandatario) presenta la Domanda di Esame CE del tipo oppure la Domanda di Garanzia qualità totale su modulo "Richiesta di certificazione" (MAC MD07).

Il fabbricante (o mandatario) dovrà:

- barrare, compilare e sottoscrivere, in modo chiaro e univoco, le voci individuate nella "Richiesta di certificazione" (MAC MD07);
- accettare le condizioni del presente regolamento, pubblicato sul sito web di ICEPI (www.icepi.com) e disponibile a richiesta;

- accettare le condizioni contrattuali ed economiche in offerta, mediante semplice timbro e firma su offerta oppure mediante formalizzazione di ordine con riferimento all'offerta stessa;
- sottoscrivere il "Conferimento di incarico" (GEN MD11).

Quanto sopra dovrà essere trasmesso ad ICEPI integrato da:

- il Fascicolo Tecnico di cui all'allegato VII parte A relativo alla macchina di cui si richiede l'Esame CE del tipo;
- la documentazione del Sistema Qualità di cui si richiede la Valutazione nonché i Fascicoli Tecnici di cui all'allegato VII parte A relativi a un modello di ciascuna categoria di macchina che intende fabbricare.

La Richiesta di certificazione dovrà essere presentata in lingua Italiana. L'accettazione di domanda in altra lingua ufficiale dell'Unione Europea è ammessa se conseguente a specifico accordo tra le parti.

1.4 PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

1.4.1 Esame documentale

L'analisi del fascicolo tecnico viene effettuata da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla categoria di macchina da certificare.

Nel caso la procedura di valutazione richiesta dal fabbricante (o mandatario) sia quella riferita all'All. X della Direttiva, il fascicolo tecnico da analizzare deve essere relativo ad un modello rappresentativo della categoria di macchina oggetto di certificazione. Qualora il fabbricante (o mandatario) abbia fatto domanda di certificazione per più di una categoria di macchine di cui all'All. IV della Direttiva, è necessario effettuare l'esame documentale del fascicolo Tecnico di ogni categoria.

Al termine dell'analisi della documentazione tecnica, ICEPI trasmette al richiedente eventuali non conformità mediante e-mail, pec, fax o invio di un rapporto Rilievi Emersi (RE), contenente i rilievi e le relative motivazioni.

Il fabbricante (o mandatario) ha la facoltà di fornire risposta ai rilievi indicando le AC (azioni correttive) e di proseguire nella procedura di certificazione, o, in alternativa, di rinunciare al proseguimento della procedura di certificazione. In tal caso dovrà comunicare in forma scritta (con raccomandata A/R o pec) la propria rinuncia al proseguimento della procedura ed il proprio recesso dal rapporto contrattuale.

In caso di proseguimento del processo di valutazione, a seguito dell'integrazione documentale operata dal fabbricante in risposta ai rilievi emersi, ICEPI sottoporrà ad una nuova analisi i documenti modificati, prima di procedere alle attività successive.

1.4.2 Prove di laboratorio

Le prove di laboratorio che si dovessero rendere necessarie saranno condotte su campioni che siano rappresentativi del prodotto, secondo quanto indicato dalla Direttiva e dalle eventuali norme di riferimento.

Le prove vengono eseguite presso il richiedente o presso laboratori terzi scelti dal richiedente. In ogni caso, i laboratori dovranno essere accreditati dall'ente di accreditamento italiano o preventivamente qualificati da ICEPI, secondo le proprie procedure interne di qualifica. ICEPI si riserva di assistere alle prove e, nel caso, di validarne l'esecuzione.

1.4.3 Processo di valutazione della conformità

Il processo di valutazione della conformità sarà condotto da Tecnici Incaricati e qualificati di ICEPI, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che accreditano l'attività di ICEPI (aventi funzione di osservazione dell'operato del Tecnico) o da personale in formazione o da personale in qualità di osservatore senza alcun intervento nelle attività di verifica, previo avviso da parte di ICEPI al fabbricante.

La valutazione della conformità viene eseguita:

- per l'All. IX presso i luoghi ove è possibile verificare che il tipo sia stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico analizzato, effettuando, se necessari, controlli, misurazioni e prove;
- per l'All. X presso le sedi in cui il fabbricante esegue la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione e le prove sulla macchina, incluse le sedi di società controllate dal fabbricante o quelle di subappaltatori significativi, al fine di valutare l'applicazione del Sistema Qualità conformemente alla documentazione analizzata.

Il richiedente ha facoltà di ricusare il Tecnico incaricato o il Gruppo di Verifica, entro tre giorni dalla notifica della verifica stessa, motivandone per iscritto le ragioni, che saranno valutate da ICEPI.

La verifica è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nell'esame documentale e non risolti.

Successivamente alla verifica, il Tecnico Incaricato per l'All. IX trasmette al fabbricante (o mandatario) gli eventuali rilievi che egli deve risolvere, mediante e-mail, pec, fax o trasmissione del rapporto Rilievi Emersi (RE). Il fabbricante (o mandatario) ha la facoltà di fornire risposta ai rilievi indicando le AC (azioni correttive) e di proseguire nella procedura di certificazione, o, in alternativa, di rinunciare al proseguimento della procedura di certificazione. In tal caso dovrà comunicare in forma scritta (con raccomandata A/R o pec) la propria rinuncia al proseguimento della procedura ed il proprio recesso dal rapporto contrattuale.

Durante la verifica il Responsabile del Gruppo di Valutazione Tecnica per l'All. X informa il fabbricante (o mandatario) degli eventuali rilievi che egli deve risolvere e segnalati nel Rapporto di Verifica. Il fabbricante (o mandatario) ha la facoltà di fornire risposta ai rilievi indicando le AC (azioni correttive) entro 15 giorni dalla data del Rapporto di verifica sottoscritto dalle parti e di proseguire nella procedura di certificazione, o, in alternativa, di rinunciare al proseguimento della procedura di certificazione. In tal caso dovrà comunicare in forma scritta (con raccomandata A/R) la propria rinuncia al proseguimento della procedura ed il proprio recesso dal rapporto contrattuale.

Nel caso di prosecuzione delle attività di valutazione della conformità, ogni attività supplementare che ICEPI deve svolgere a seguito delle AC (azioni correttive) presentate dal cliente viene preventivamente comunicata al Cliente al fine di ottenere autorizzazione a procedere.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera fino alla chiusura di tutti i rilievi. Nel solo caso dell'All. X, eventuali rilievi relativi ad aspetti di sistema potranno essere gestiti chiedendo evidenza della soluzione o un piano di azioni correttive, la cui verifica di chiusura, a discrezione di ICEPI, potrà essere eseguita nella successiva verifica di sorveglianza.

1.4.4 Voltura della certificazione

Qualora il fabbricante (o mandatario) faccia domanda a ICEPI di certificare in riferimento all'All. IX della Direttiva un tipo già certificato da ICEPI stessa su richiesta di un altro fabbricante (o mandatario), il fabbricante originario deve fornire a ICEPI una dichiarazione in cui autorizza il nuovo fabbricante ad utilizzare il fascicolo tecnico originariamente redatto. Tale dichiarazione deve contenere tutte le informazioni necessarie all'identificazione della macchina tra cui:

- genere;
- tipo;
- numero e data di rilascio certificazione.

Il nuovo fabbricante deve fornire a ICEPI una dichiarazione in cui attesta che il fascicolo tecnico di riferimento per la certificazione della macchina è costituito da quello originariamente redatto dal fabbricante originario. Tale dichiarazione deve riportare le medesime informazioni di cui sopra.

Per dare avvio alla pratica di certificazione, il nuovo fabbricante (o mandatario) dovrà:

- barrare, compilare e sottoscrivere, in modo chiaro e univoco, le voci individuate nella "Richiesta di certificazione" (MAC MD07);
- accettare le condizioni del presente regolamento, pubblicato sul sito web di ICEPI (www.icepi.com) e disponibile a richiesta;
- accettare le condizioni contrattuali ed economiche in offerta, mediante semplice timbro e firma su offerta oppure mediante formalizzazione di ordine con riferimento all'offerta stessa;
- sottoscrivere il "Conferimento di incarico" (GEN MD11);
- inviare il nuovo manuale d'uso e manutenzione della macchina;
- inviare fac simile della dichiarazione di conformità;
- inviare dichiarazione sopra citata.

La Richiesta di certificazione dovrà essere presentata in lingua Italiana. L'accettazione di domanda in altra lingua ufficiale dell'Unione Europea è ammessa se conseguente a specifico accordo tra le parti.

ICEPI, al fine di emettere l'attestazione di esame CE del tipo, effettua un esame della nuova dichiarazione di conformità e del manuale d'uso e manutenzione del nuovo fabbricante per confronto (o esame di tipo comparativo) rispetto a quello già valutato relativo al tipo già certificato, al fine di accertare che i contenuti del documento siano corretti.

Eventuali variazioni che comportino modifiche formali all'intestazione dell'attestato (per esempio, cambio di ragione sociale, indirizzo, ecc.) dovranno pervenire ad ICEPI mediante richiesta scritta e giustificata del fabbricante (o mandatario).

1.5 VERIFICHE PERIODICHE E VERIFICHE CON BREVE PREAVVISO

La verifica periodica è un audit di sistema condotto con cadenza almeno annuale, la verifica con breve preavviso è un audit aggiuntivo alle verifiche periodiche. Durante l'audit il personale ICEPI accede, a fini

ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito ed acquisisce le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema approvato;
- le registrazioni previste nella parte del sistema relative alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, verifiche, ecc.;
- le registrazioni previste nella parte del sistema per la fabbricazione, quali i collaudi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

L'audit sarà condotto da Tecnici Incaricati e qualificati di ICEPI, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che accreditano l'attività di ICEPI (avente funzione d'osservazione dell'operato del Tecnico) o da personale in formazione o da personale in qualità di osservatore senza alcun intervento nelle attività di verifica.

ICEPI può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema applicato dal fabbricante.

Al termine dell'audit il Responsabile del Gruppo di Verifica Tecnica redige un Rapporto sulle verifiche effettuate, in esso esprime un parere relativo al rispetto da parte del fabbricante degli obblighi del sistema oppure riporta eventuali rilievi emersi. L'Organo di Delibera decide in merito al rinnovo. ICEPI in seguito trasmette la decisione al fabbricante. In caso di esito positivo al fabbricante (o mandatario) viene inviata una revisione dell'attestato di Approvazione Sistema Garanzia Qualità Totale contenente le condizioni di validità aggiornate.

2 RILASCIO, DINIEGO, RITIRO, SOSPENSIONE, LIMITAZIONI

2.1.1 Rilascio attestato

A seguito di valutazione positiva da parte dell'Organo Deliberante, ICEPI rilascia l'attestato in riferimento al punto 4 dell'allegato IX oppure al punto 2.3 dell'allegato X della direttiva 2006/42/CE.

Il rilascio dell'attestato è vincolato al rispetto dei doveri da parte del fabbricante (o mandatario):

- doveri cogenti, descritti dalle disposizioni vigenti che traspongono la direttiva 2006/42/CE;
- doveri contrattuali sottoscritti nel "Conferimento d'incarico" (GEN MD11) e nell'accettazione dell'offerta.

L'accettazione del presente Regolamento, mediante sottoscrizione del modulo di "Conferimento d'incarico" (GEN MD11) e dell'Offerta, costituisce per ICEPI autorizzazione alla pubblicazione nel "Registro certificati" di ICEPI dei seguenti dati (salvo esplicito e scritto divieto da parte del richiedente):

- identificazione del fabbricante/mandatario;
- identificazione della macchina (serie, modello, tipo, classificazione All. IV);
- data di emissione e numero del attestato;
- identificazione del modulo di valutazione della conformità seguito.

L'attestato di Esame CE di tipo ha validità 5 anni, salvo proroga o decadimento in caso di modifica alla macchina o in caso di variazione rilevante dello stato dell'arte.

L'attestato di Approvazione Sistema Garanzia Qualità Totale ha validità 3 anni, soggetta a conferma in caso di modifica al sistema e in funzione degli esiti della sorveglianza.

L'attestato viene trasmesso al fabbricante (o mandatario) in originale mediante posta.

Il fabbricante (o mandatario) è l'unico autorizzato all'utilizzo dell'attestato rilasciato. Per macchine identiche con riferimenti (marchi di fabbrica) differenti, ICEPI rilascia attestati specifici per ciascun riferimento a fronte di relativa Domanda. Nel fascicolo tecnico allegato alla Domanda di certificazione andrà specificato il riferimento all'identità della macchina.

Il fabbricante ha facoltà di richiedere copia dei documenti di valutazione della conformità individuanti la configurazione della macchina certificata.

Copia dell'originale viene conservata dall'Istituto. La conservazione della copia dell'attestato, della Richiesta di certificazione, del fascicolo tecnico e delle registrazioni pertinenti è di almeno 15 anni per l'All. IX e di 10 anni dalla data dell'ultima sorveglianza condotta per l'All. X.

Copia del "Registro certificati" e copia degli attestati emessi sono trasmessi agli enti di autorizzazione e accreditamento nei tempi e modalità da loro definiti.

Copia degli attestati può essere ottenuta mediante richiesta da Commissione, stati membri o altri organismi notificati. Copia del Fascicolo tecnico e dei risultati degli esami possono essere ottenuti da Commissione o stati membri in seguito a richiesta motivata.

Eventuali modifiche formali all'intestazione dell'attestato, in seguito a richiesta giustificata del fabbricante (o mandatario), comportano l'emissione di un nuovo attestato e un addebito fisso per spese amministrative. Eventuali copie conformi all'originale comportano un addebito fisso per spese amministrative.

2.1.2 Conferma, estensione per esame CE di tipo a seguito di modifiche

Nel caso di modifiche apportate al tipo approvato, il cui fascicolo tecnico è detenuto da ICEPI, il fabbricante (o mandatario) informa ICEPI.

Nel caso di modifiche di lieve entità e a seguito di valutazione positiva da parte del tecnico incaricato e del Responsabile Tecnico, viene confermata la validità dell'attestato originale in riferimento al punto 6 dell'allegato IX della direttiva 2006/42/CE, eseguita mediante comunicazione scritta al fabbricante (o mandatario).

Se le modifiche apportate comportano variazioni nelle soluzioni adottate dal fabbricante per rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, ICEPI informa il fabbricante (o mandatario) che la validità dell'attestato rilasciato non copre le modifiche apportate. Il fabbricante (o mandatario), se intende proseguire con le modifiche, deve presentare una nuova Richiesta di Certificazione (MAC MD07) per un'estensione dell'esame CE del tipo già eseguito. In questo caso, il processo di valutazione potrà essere limitato agli aspetti della macchina che hanno subito le modifiche e si concluderà, a seguito di valutazione positiva, con l'emissione di un'estensione dell'attestato, che annullerà e sostituirà quello precedentemente emesso.

Se le modifiche apportate conducono alla fabbricazione di un tipo aggiuntivo di macchina per la quale è necessaria una nuova valutazione della conformità, ICEPI informa il fabbricante (o mandatario) della necessità di sottoporre il tipo modificato a nuovo processo di valutazione.

Il fabbricante (o mandatario), se intende proseguire con le modifiche, deve presentare una nuova Richiesta di Certificazione (MAC MD07) per un nuovo esame CE del tipo. In questo caso, il processo di valutazione potrà essere limitato agli aspetti della macchina che hanno subito le modifiche e si concluderà, a seguito di valutazione positiva, con l'emissione di un nuovo ed aggiuntivo attestato di esame CE di tipo valido per il tipo modificato.

2.1.3 Proroga per esame CE di tipo

Al termine dei cinque anni di validità dell'attestato di esame CE del tipo, ICEPI invia al fabbricante comunicazione in merito, completa di offerta economica per la proroga e di Richiesta di rinnovo (MC MD30). L'offerta economica di cui sopra ha validità nel solo caso in cui non siano subentrate modifiche al prodotto precedentemente certificato e/o alle norme di prodotto pertinenti.

Il fabbricante (o mandatario) dovrà:

- barrare, compilare e sottoscrivere, in modo chiaro e univoco, le voci individuate nella "Richiesta di rinnovo" (MAC MD30);
- accettare le condizioni del presente regolamento, pubblicato sul sito web di ICEPI (www.icepi.com) e disponibile a richiesta;
- accettare le condizioni contrattuali ed economiche in offerta, mediante semplice timbro e firma su offerta oppure mediante formalizzazione di ordine con riferimento all'offerta stessa;
- sottoscrivere il "Conferimento di incarico" (GEN MD11).

Quanto sopra dovrà essere trasmesso ad ICEPI integrato da:

- manuale istruzioni;
- schemi circuitali (solo in caso di prodotti dotati di impianti).

ICEPI esamina la documentazione della macchina. Se ritenuto necessario per la valutazione, ICEPI può effettuare verifiche su un campione della macchina.

Nel caso di esito positivo delle verifiche di cui sopra e a seguito di valutazione positiva da parte dell'Organo Deliberante, viene rinnovato l'attestato originale, prorogandone la validità per altri cinque anni in riferimento al punto 9.3 dell'allegato IX della direttiva 2006/42/CE.

Al fabbricante (o mandatario) viene inviato un nuovo Attestato di esame CE del tipo, contenente le condizioni di validità aggiornate.

Nel caso in cui siano state apportate modifiche al prodotto o siano subentrate variazioni normative, ICEPI procede in riferimento al punto 2.1.2.

2.1.4 Conferma per Garanzia qualità totale

ICEPI deve essere informata di eventuali cambiamenti (relativi alla progettazione della macchina coperta dal sistema) o dell'introduzione di nuovi modelli solo nel caso in cui tali cambiamenti comportino modifiche del sistema di garanzia qualità totale.

ICEPI definisce se e quali verifiche siano necessarie per valutare l'adeguatezza di parti o aspetti del sistema di garanzia qualità totale da modificare.

Nel caso di esito positivo delle verifiche di cui sopra e a seguito di valutazione positiva da parte dell'Organo Deliberante, viene confermata la certificazione in riferimento al punto 2.4 dell'allegato X della direttiva 2006/42/CE.

Al fabbricante (o mandatario) viene inviata una revisione dell'attestato di Approvazione Sistema Garanzia Qualità Totale, precedentemente rilasciato e contenente le condizioni di validità aggiornate.

2.1.5 Diniego Certificazione

Per un esame CE del tipo, in seguito a valutazione negativa da parte dell'Organo Deliberante, viene RIFIUTATO il rilascio dell'attestato in riferimento al punto 5 dell'allegato IX della direttiva 2006/42/CE.

Il rifiuto dell'attestato è fornito al fabbricante (o mandatario) con il dettaglio delle motivazioni fornite dall'Organo Deliberante e con l'indicazione dei relativi estremi per il ricorso, da condursi come nel procedimento di cui alla procedura "Gestione Ricorsi, Reclami e Contenziosi" (GEN PG06). La procedura è pubblicata sul sito web dell'Istituto e disponibile per la consultazione da parte di chiunque interessato. Copia della stessa viene fornita da ICEPI su richiesta.

La relativa documentazione viene inviata mediante posta con AR o pec. Il rifiuto dell'attestato è altresì inoltrato agli altri organismi notificati, nonché all'ente pubblico di notifica, mediante semplice comunicazione.

A fronte di eventuale cambiamento di rilievo che avesse implicazioni sulla validità dell'attestato di esame CE di tipo I l'Istituto informa il fabbricante (o mandatario) della perdita di validità. Tale informazione, viene inviata tramite posta con AR o pec. In seguito al ricevimento dell'AR o pec, l'attestato viene revocato dall'Istituto in riferimento al punto 9.1 dell'allegato IX alla Direttiva 2006/42/CE.

Per la Garanzia Qualità Totale, in seguito a valutazione negativa da parte dell'Organo Deliberante, viene NOTIFICATO al fabbricante (o mandatario) la decisione di diniego dell'approvazione, o diniego di conferma dell'approvazione, in riferimento ai rispettivi punti 2.3 e 2.4 dell'allegato X della direttiva 2006/42/CE.

La notifica, oltre alla conclusione dell'esame, riporta la motivazione circostanziata fornita dall'Organo deliberante, e l'indicazione dei relativi estremi per il ricorso da condursi come nel procedimento di cui alla procedura "Gestione Ricorsi, Reclami e Contenziosi" (GEN PG06), sopra riportata. Tale informazione, viene inviata tramite posta con AR o pec.

2.1.6 Ritiro, sospensione o limitazioni

Qualora ICEPI constatasse che le disposizioni pertinenti della direttiva 2006/42/CE non siano state rispettate dal fabbricante (o mandatario), tenendo conto del principio della proporzionalità, sospende o ritira il certificato o l'approvazione rilasciati o li sottopone a limitazioni, fino a che il rispetto delle disposizioni non sia assicurato.

L'attestato o l'approvazione vengono sottoposte a ritiro qualora:

- la macchina sia oggetto di una misura di salvaguardia di cui all'art. 11 della direttiva 2006/42/CE;
- la macchina sia oggetto di una misura riguardante una macchina pericolosa a norma dell'art. 9 della direttiva 2006/42/CE.

L'approvazione di garanzia qualità viene limitata o sospesa per un tempo definito:

- se in seguito a sorveglianza del sistema di garanzia qualità totale, emergesse il mancato rispetto degli obblighi derivanti dal sistema approvato da parte del richiedente della Certificazione;
- in caso di gravi non conformità rilevate.

Nei casi di cui sopra, ICEPI comunicherà per posta A/R o pec al fabbricante (o mandatario) le motivazioni e i relativi estremi per l'eventuale ricorso da condursi come riportato in procedura "Gestione Ricorsi, Reclami e Contenziosi" (GEN PG06). Nei casi precedenti o in caso si rendesse necessario un intervento da parte dell'autorità competente, ICEPI provvederà ad informare l'autorità competente.

Superato il termine di sospensione (stabilito da ICEPI o dall'autorità competente) in assenza di azioni correttive appropriate, ICEPI procederà alla revoca della certificazione ed alla rescissione dal contratto (Conferimento di incarico GEN MD11).

In caso un attestato o un'approvazione fossero sospesi o ritirati, ICEPI informa l'autorità di sorveglianza competente in Italia e gli altri organismi notificati a norma della Direttiva 2006/42/CE dopo l'esaurimento dei termini di ricorso.

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di apporre la marcatura CE e perde il diritto di utilizzare o pubblicizzare con qualsiasi mezzo il certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione

sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da ICEPI in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da ICEPI per il ripristino della certificazione sospesa, il rapporto contrattuale cesserà di essere valido e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante la tipologia di macchina per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato.

A seguito di revoca della certificazione, il fabbricante (o mandatario) perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato; egli si impegna a restituire l'originale del certificato o a provvedere alla sua distruzione. Il fabbricante (o mandatario) potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

3 USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando esso può indurre in errore il mercato sulla natura, la qualità e le modalità di utilizzo della macchina oggetto di certificazione.

ICEPI ritiene scorretto l'utilizzo dell'attestato e della marcatura CE quando:

- la richiesta di certificazione non è ancora stata presentata o è stata rifiutata;
- le macchine non sono conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- il certificato non sia stato ancora rilasciato;
- il certificato sia stato ritirato/sospeso;
- il certificato sia scaduto e non ancora rinnovato;
- il fabbricante non permetta a ICEPI di eseguire nei termini stabiliti la sorveglianza;
- il fabbricante (o mandatario) non abbia attuato sulle macchine le modifiche richieste da parte di ICEPI;
- il certificato venga utilizzato o pubblicizzato fuori dal suo campo di applicabilità o di limitazione;
- il fabbricante abbia apportato modifiche al tipo oppure adeguamenti al sistema senza preventiva conferma da parte di ICEPI;
- il fabbricante ometta di rispettare le condizioni contrattuali.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ICEPI può revocare al fabbricante (o mandatario) il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'autorità competente.

Nei casi più gravi (come marcatura indebita) ICEPI informa anche la Procura della Repubblica.

4 DIRITTI E DOVERI

4.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA

Il cliente ("fabbricante", "costruttore") non deve aver presentato analogha domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato per il medesimo prodotto.

La stessa domanda non deve essere già stata rifiutata da un altro Organismo Notificato.

Al cliente ICEPI richiede come specificato nel "Conferimento d'Incarico" (GEN MD11):

- di mantenere una registrazione dei procedimenti delle istruttorie per azioni di controllo del mercato, relativi alla non conformità dei prodotti certificati, da segnalare con tempestività a ICEPI;
- di registrare le azioni correttive adottate, nonché relativi eventuali provvedimenti degli organi di vigilanza;
- il rispetto dei doveri cogenti, descritti dalle disposizioni vigenti che traspongono la direttiva 2006/42/CE;
- il rispetto dei doveri contrattuali sottoscritti nel medesimo "Conferimento d'incarico" (GEN MD11), nell'accettazione dell'offerta e del presente regolamento;

Solo per le valutazioni in conformità all'all. IX della Direttiva 2006/42/CE, il cliente deve:

- mettere a disposizione di ICEPI un campione del tipo ed essere consapevole che ICEPI possa chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede;
- conservare per quindici anni dal rilascio dell'attestato di esame CE del tipo, e dal rinnovo della sua validità, una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano;

- informare ICEPI, che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo, di tutte le modifiche apportate al tipo approvato;
- assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte e mantenere in modo permanente tale tipo di assicurazione.

Solo per le valutazioni in conformità all'all. X della Direttiva 2006/42/CE, il cliente deve:

- impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da ICEPI e fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace;
- informare ICEPI in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema;
- consentire a ICEPI di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e di fornirgli tutte le informazioni necessarie e la relativa documentazione;
- tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione la documentazione di cui al punto 2.1. dell'all. X della Direttiva 2006/42/CE, le decisioni e i rapporti di verifica di ICEPI di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4 della Direttiva 2006/42/CE.

L'Organizzazione richiedente la Certificazione e quella certificata devono, inoltre:

1. consentire, durante il periodo di validità della certificazione, lo svolgimento delle verifiche ispettive di sorveglianza sulla produzione o sul sistema ove previste, previo accordo con ICEPI;
2. fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta da ICEPI;
3. non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di certificazione;
4. comunicare a ICEPI eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato;
5. informare preventivamente ICEPI in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o filiali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi. Fornire, prima del rinnovo della certificazione, i dati aggiornati sull'introduzione nuovi processi/prodotti e sulle modifiche alla struttura organizzativa;
6. non emettere senza preventiva autorizzazione di ICEPI versioni modificate della documentazione tecnica di prodotto e/o della documentazione di sistema che contengano variazioni ai requisiti previsti dalla Direttiva e/o dalle norme applicate;
7. comunicare l'eventuale coinvolgimento del Legale Rappresentante in procedimenti giudiziari connessi con l'attività dell'Organizzazione;
8. evitare di fare e vietare ad altri di fare affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la certificazione ottenuta;
9. evitare di utilizzare e vietare l'utilizzo del certificato o di una sua parte in modo ingannevole;
10. interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
11. non lasciare intendere che la certificazione si applichi ad attività/prodotti che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
12. non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
13. garantire l'accesso degli ispettori, ivi compresi quelli ACCREDIA (salvo quanto riportato al successivo § 4.2), a tutte le aree aziendali ed a tutte le registrazioni pertinenti al fine di assicurare il corretto svolgimento della valutazione di conformità;
14. garantire (salvo quanto riportato al successivo § 4.2) l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di ICEPI dei loro nominativi,
15. garantire (salvo quanto riportato al successivo § 4.2) l'accesso al personale ispettivo di ICEPI in addestramento e in supervisione,
16. accettare che in caso di diniego della certificazione l'informazione sia fornita in copia all'Ente di Accreditamento;
17. rendersi disponibile all'esecuzione di verifiche ispettive con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni o di sospensioni della certificazione, senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale ispezione.

4.2 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA

L'Organizzazione in possesso della certificazione:

1. può pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni purché rispetti le regole definite nel presente Regolamento;
2. può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami affinché ICEPI possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;

3. può chiedere la sostituzione dei valutatori sia di ICEPI sia di ACCREDIA qualora vi siano motivati conflitti di interesse, dandone comunicazione scritta ad ICEPI entro e non oltre il periodo di tempo stabilito nella comunicazione della verifica ispettiva;
4. può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso della verifica ispettiva dagli ispettori, dandone comunicazione scritta ad ICEPI.

4.3 DIRITTI E DOVERI DI I.C.E.P.I. S.p.A.

ICEPI si riserva il diritto di utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti con rapporto esclusivo, per l'effettuazione delle procedure di valutazione della conformità oggetto del presente Regolamento.

ICEPI è tenuta a:

1. mantenere aggiornata la propria documentazione del Sistema di Gestione interno con riferimento ai documenti destinati alle Organizzazioni richiedenti la certificazione;
2. predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione (iniziale e di mantenimento), comprendente la richiesta di certificazione, i rapporti di valutazione della conformità, i rapporti di verifica iniziale e di sorveglianza, i processi per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo;
3. applicare le prescrizioni riportate nel presente Regolamento relative agli aspetti legati al campo di applicazione della certificazione stessa;
4. comunicare preventivamente alle Organizzazioni la composizione dei team di verifica ispettiva e l'eventuale presenza degli ispettori ACCREDIA;
5. verificare che le organizzazioni siano in grado di gestire efficacemente l'osservanza delle leggi cogenti relative ai prodotti forniti, senza assumere alcuna responsabilità diretta in ordine all'adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dalle organizzazioni stesse (responsabilità che rimane a carico esclusivo delle medesime), né in ordine all'accertamento della conformità ai requisiti di legge.

5 USO DEI MARCHI ICEPI E ACCREDIA

Non è concesso al richiedente l'uso del logo ICEPI, può essere concesso in uso, a seguito di formale autorizzazione scritta con sottoscrizione di specifico regolamento d'uso, il marchio ICEPI. L'uso del marchio è concesso al termine positivo dell'iter di certificazione alle aziende che, sottoscrivendo il "Conferimento di incarico" ed accettando l'offerta, ne abbiano fatto esplicita richiesta; a tali aziende verrà richiesta la sottoscrizione del "Regolamento per l'uso del marchio ICEPI".

Il richiedente può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione del prodotto. Egli può riprodurre integralmente il certificato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna. Soluzioni differenti da quelle definite all'interno del presente capitolo devono essere autorizzate, in forma scritta da I.C.E.P.I. S.p.A..

Il richiedente deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata da ICEPI e deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da ICEPI. Nel caso di utilizzo non conforme del certificato rispetto a quanto indicato nel presente paragrafo, ICEPI si riserva di intraprendere opportuni provvedimenti nei confronti del fabbricante, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali come indicato al cap. 3.

L'uso del Marchio ACCREDIA da parte del Clienti è consentito esclusivamente in abbinamento al Marchio dell'Organismo accreditato, in conformità al Regolamento Accredia RG-09, disponibile su sito web www.accredia.it. Il Marchio ACCREDIA utilizzabile dai Clienti degli Organismi Accreditati è di forma ovale e riporta la denominazione ACCREDIA con la dizione "L'ente di Accreditamento" e al centro la sagoma dell'Italia.

Il cliente non può utilizzare mai il Marchio di accreditamento disgiuntamente dal Marchio di certificazione di ICEPI.

Il Marchio ACCREDIA non deve essere utilizzato in modo da lasciar intendere che ACCREDIA abbia certificato o approvato il prodotto o in altra maniera comunque fuorviante.

Non è consentito l'utilizzo del Marchio ACCREDIA, né del marchio dell'Organismo, né, tantomeno, del marchio congiunto, in alcun tipo di documentazione tecnica che possa richiamare in qualche modo il prodotto, quando il Cliente è in possesso di un Sistema di gestione certificato (es.: dichiarazioni di conformità ai fini della marcatura CE).

In ogni caso per l'uso del marchio ACCREDIA, congiunto a quello di ICEPI, il Cliente dovrà espressamente accettare il “Regolamento per l'uso del marchio ICEPI”, disponibile solo previa formale richiesta scritta.

6 DATI E PROPRIETA' DEL CLIENTE

Ai sensi dell'art.13 D. Lgs. 196/03, ICEPI informa che i dati forniti saranno trattati informaticamente e unicamente per lo svolgimento del servizio richiesto; i dati non saranno oggetto di diffusione e non saranno comunicati ad altri soggetti ad eccezione delle autorità aventi diritto; il titolare del trattamento è I.C.E.P.I. S.p.A.. In ogni momento il Cliente potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'art.7 del D. Lgs.196/03. Tutte le proprietà del Cliente prese temporaneamente in carico da ICEPI per lo svolgimento del servizio saranno conservate integre avendo riguardo della loro natura ed entità a cura di ICEPI; eventuali difetti o danni preesistenti saranno segnalati da ICEPI all'atto della presa in carico.

Il personale di ICEPI è soggetto a segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita la sua attività).

Il fabbricante è altresì tenuto contrattualmente a non divulgare dati, informazioni, osservazioni e conclusioni prodotte da ICEPI spa nel corso dell'attività di certificazione, qualora ciò non sia esplicitamente previsto da disposizioni vigenti.

Ad eccezione dei dati di cui al § 2.1.1, tutte le informazioni che emergeranno nel corso del rapporto tra ICEPI ed il Cliente saranno considerate informazioni proprietarie e saranno ritenute riservate.

7 AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente regolamento, ICEPI renderà disponibile il nuovo documento sul proprio sito web www.icepi.com. Le modifiche apportate non avranno alcun effetto sulle Richieste di certificazione in atto e si considereranno effettive solo per le Richieste di certificazione sottoscritte a far data della revisione del presente Regolamento. In caso di modifiche con effetto immediato, ICEPI dovrà darne comunicazione al fabbricante mediante fax, posta o e-mail. Entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione il fabbricante potrà comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del fabbricante, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.