

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA  
DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE**



COPIA CONTROLLATA



COPIA NON CONTROLLATA



<i>Rev.</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione delle modifiche</i>	<i>Preparato QM</i>	<i>Verificato RT</i>	<i>Approvato TM</i>
<b>0.0</b>	01.07.2015	Emissione	01.07.2015	01.07.2015	01.07.2015
<b>0.1</b>	03.11.2015	§3.6, §3.7, §4.7	03.11.2015	03.11.2015	03.11.2015
<b>0.2</b>	24.01.2017	§3.4.2, §4.2	24.01.2017	24.01.2017	24.01.2017

## **SOMMARIO**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOPO E CAPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>4</b>
2.1 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	4
2.2 TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
<b>3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE – GENERALITÀ .....</b>	<b>4</b>
3.1 VALIDITÀ E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE.....	6
3.2 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE .....	6
3.3 MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI .....	6
3.4 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE.....	7
3.4.1 <i>Rinuncia</i> .....	7
3.4.2 <i>Sospensione</i> .....	7
3.4.3 <i>Revoca</i> .....	8
3.5 PUBBLICITÀ - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE.....	9
3.6 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE .....	9
3.7 USO DI MARCHI LOGHI .....	9
<b>4. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>10</b>
4.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE.....	10
4.2 RIESAME DELLA DOMANDA .....	10
4.3 PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE .....	10
4.4 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA.....	10
4.5 PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ALLEGATO IX - ESAME CE DEL TIPO.....	10
4.5.1 <i>Esame della documentazione tecnica</i> .....	11
4.5.2 <i>Ispezione della macchina</i> .....	11
4.6 PROCEDURA DI VALUTAZIONE ALLEGATO X - GARANZIA QUALITÀ TOTALE.....	11
4.6.1 <i>Visita di valutazione</i> .....	12
4.6.2 <i>Rapporto di valutazione</i> .....	12
4.6.3 <i>Sorveglianza</i> .....	12
4.6.4 <i>Completamento dell'attività</i> .....	13
4.7 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE .....	14
<b>5. PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE .....</b>	<b>15</b>

## **1. Premessa**

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web [www.tuv-intercert.org](http://www.tuv-intercert.org) alla sezione Chi siamo per quanto riguarda:

- TERMINI E DEFINIZIONI
- CONDIZIONI GENERALI
- CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE
- DURATA DEL CONTRATTO – RECESSO
- IMPARZIALITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI
- OGGETTO DELLA VERIFICA E NORMA DI RIFERIMENTO
- FACOLTÀ DI UTILIZZO DI RISORSE ESTERNE
- DIRITTI ED OBBLIGHI DI TÜV INTERCERT
- DIRITTI ED OBBLIGHI DELL' ORGANIZZAZIONE
- ACCESSO ALLE INFORMAZIONI
- OBBLIGO DI INFORMAZIONE SUI PROCEDIMENTI LEGALI
- VERIFICA ISPETTIVA E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO
- CONDIZIONI ECONOMICHE
- VERIFICHE SUPPLEMENTARI
- SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO DI SISTEMA, PRODOTTO E PERSONALE
- REVOCA DEL CERTIFICATO DI SISTEMA, PRODOTTO E PERSONALE
- LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ
- LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ E ONERI
- CLAUSOLA DI DECADENZA
- INDENNIZZO E MANLEVA
- CAUSA DI FORZA MAGGIORE
- RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO (OVE APPLICABILE)
- SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA E PRIVACY
- INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196
- RECLAMI, RICORSI E ARBITRATO
- RECLAMI
- RICORSI
- ARBITRATING COMMITTEE
- FORO ESCLUSIVO
- RISERVATEZZA E PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE ED INDUSTRIALE
- GESTIONE DELLE MODIFICHE
- VOLTURA DEL CERTIFICATO
- REGISTRO DEI CERTIFICATI
- MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO ADOTTATO AI SENSI DEL D. LGS. 231/2001

## **2. Scopo e capo di applicazione**

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da TÜV INTERCERT S.r.l. Group of TÜV Saarland (di seguito TÜV INTERCERT) in accordo con quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE (di seguito direttiva Macchine o semplicemente MD) nei seguenti ambiti:

- Allegato IX – esame CE del tipo
- Allegato X – Assicurazione Qualità Totale

Nel regolamento solo specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di TÜV INTERCERT nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della direttiva Macchine, fermo restando quando previsto nelle condizioni generali contrattuali richiamate al capitolo 1.

Per tutte le attività specificate in questo Regolamento, TÜV INTERCERT applica quanto previsto dalla legislazione cogente emessa dalle autorità competenti:

- D.Lgs. n. 17 del 27 Gennaio 2010 "Attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e modifica la direttiva 95/16/CE"
- Direttiva 19 Dicembre 2002 pubblicata in GURI n. 77 del 02/04/2003

### **2.1 Documenti di riferimento**

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione

UNI CEI EN ISO/IEC 17021 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione

RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione

RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto

Altri documenti EA/IAF applicabili

### **2.2 Termini e definizioni**

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 1 della Direttiva 97/23/CE in aggiunta alle seguenti.

*Azienda:* Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

*Stabilimento:* sito in cui il Fabbrikante produce le attrezzature a pressione.

*Dichiarazione CE di conformità:* documento secondo il quale il Fabbrikante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva.

*Esame CE di tipo:* procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della Direttiva.

*Verifica CE:* procedura seguita dall'Organismo Notificato per verificare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al prototipo approvato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

*OJEC:* Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

*Approvazione:* riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.

*Certificazione:* dimostrazione di Terza Parte, resa evidente attraverso una specifica procedura del mantenimento nel tempo di una qualificazione ottenuta in una certa area in una certa data.

*Qualificazione:* dimostrazione, resa evidente attraverso una specifica procedura (che definisce spesso un percorso formativo condiviso), di un livello definito di conoscenza, raggiunto in una certa area in una certa data.

*Ispezioni senza preavviso:* procedura mediante la quale l'Organismo Notificato, in base al punto 3.4 dell'allegato X della Direttiva, accerta il buon funzionamento del sistema di gestione.

## **3. Processo di certificazione – Generalità**

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per i prodotti che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi.

TÜV INTERCERT svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato nel presente Regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli. Sulla base di tali indicazioni viene formulata da TÜV INTERCERT una proposta di servizi che verrà inviata con riferimento al presente Regolamento ed alla Domanda di Certificazione, che costituisce a tutti gli effetti documento contrattuale.

Al ricevimento della Domanda di Certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, TÜV INTERCERT avrà 10 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di TÜV INTERCERT espletati secondo il presente Regolamento.

La Domanda di Certificazione debitamente compilata dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di TÜV INTERCERT formalizzano contrattualmente gli interventi di TÜV INTERCERT espletati secondo il presente Regolamento.

L'Organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato.

TÜV INTERCERT comunicherà all'Organizzazione il/i nome/i del/i tecnico/i che effettueranno le previste visite in campo.

L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a TÜV INTERCERT, che si riserva di valutare i motivi della ricusazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

L'Organizzazione si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dall'Ente di Accreditamento o dal Ministero competente per la notifica, nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da TÜV INTERCERT in qualità di Ente di Certificazione/Organismo Notificato. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di TÜV INTERCERT. Anche in relazione ai tempi della comunicazione a TÜV INTERCERT da parte dell'Ente di Accreditamento, la notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Cliente della loro presenza. L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

Nel caso di Valutazioni di Conformità dei Sistemi di Qualità (Allegato X), TÜV INTERCERT effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando preventivamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei prodotti oggetto della domanda di valutazione.

La valutazione del sistema avviene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2 in campo.

Possono far parte del gruppo di valutazione anche personale di ACCREDIA in qualità di accompagnamento/monitoraggio del gruppo di valutazione TÜV INTERCERT.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

La visita consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- review della documentazione di qualità rilevante ai fini delle Direttive;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione TÜV INTERCERT verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dalle Direttive e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e attuato in modo effettivo.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici TÜV INTERCERT, ed eventualmente al personale ACCREDIA, il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici TÜV INTERCERT, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a TÜV INTERCERT, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da TÜV INTERCERT all'Organizzazione.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, TÜV INTERCERT può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende. Qualora il suddetto termine sia superato, il sistema di gestione adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, TÜV INTERCERT può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione TÜV INTERCERT deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di TÜV INTERCERT.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, applicabili in base alla procedura prescelta, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di TÜV INTERCERT (Steering Committee) per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, TÜV INTERCERT provvederà ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dalla procedura di valutazione prescelta.

In caso di esito negativo, TÜV INTERCERT provvede a comunicare all'Organizzazione e all'Autorità competente per la sorveglianza del mercato tale esito. Una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

### **3.1 Validità e rinnovo della certificazione**

La durata e la validità del Certificato di Conformità varia in base al modulo applicato.

Tipicamente, i certificati rilasciati per:

- Approvazione SGQ (Allegato X) durano tre anni,
- Certificato CE di tipo (Allegato IX) dura dieci anni (trascorsi 5 dei quali viene richiesta una conferma delle condizioni iniziali di certificazione),

La valutazione di rinnovo deve essere effettuata entro 60 giorni dalla data di scadenza del certificato.

Il rinnovo è soggetto ad esito positivo della sorveglianza e decisione positiva dello Steering Committee.

### **3.2 Mantenimento della certificazione**

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a TÜV INTERCERT ogni eventuale cambiamento significativo tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT si riserva di effettuare verifiche ispettive supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, TÜV INTERCERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da TÜV INTERCERT, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico dell'Organizzazione.

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, TÜV INTERCERT ne farà comunicazione all'Organizzazione al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

### **3.3 Modifica ed Estensione dei certificati**

Il richiedente può presentare una domanda di estensione del **Certificato di esame CE del tipo** per attestare la conformità dello stesso a edizioni successive della norma o a nuove norme.

Il richiedente ha l'obbligo di richiedere a TÜV INTERCERT l'estensione dei certificati di prodotti il cui progetto abbia subito modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o la cui designazione e impiego previsto siano stati modificati rispetto a quanto indicato nel certificato.

La documentazione deve essere sottoposta a TÜV INTERCERT che svolge tutte le verifiche previste per la concessione del certificato.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le nuove varianti sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione al certificato di conformità preesistente.

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a TÜV INTERCERT la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'estensione della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

In ogni caso il richiedente ha l'obbligo di comunicare a TÜV INTERCERT le eventuali modifiche previste al sistema qualità precedentemente approvato, prima di adottarle.

La documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a TÜV INTERCERT che li verifica, decide sulla necessità di una nuova visita e lo comunica al fabbricante.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione all'attestazione di conformità della produzione preesistente.

Ad integrazione di quanto sopra detto, si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto.

Il cliente deve tempestivamente comunicare a TÜV INTERCERT qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.

In relazione al tipo di modifiche proposte, TÜV INTERCERT comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di TÜV INTERCERT una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere alla messa in servizio o all'immissione sul mercato del prodotto finché TÜV INTERCERT non abbia comunicato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, TÜV INTERCERT può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;
- sono trattate come nuove domande di certificazione.

### **3.4 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione**

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a TÜV INTERCERT la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di TÜV INTERCERT.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

#### **3.4.1 Rinuncia**

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a TÜV INTERCERT, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle modifiche delle condizioni di certificazione comunicate da TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

Nel caso in cui siano previste attività di sorveglianza, una richiesta scritta deve essere inviata entro tre mesi dalla data di sorveglianza nel caso sia coinvolta una valutazione del Sistema Qualità o entro due mesi negli altri casi.

Oltre tale termine, è ancora possibile rinunciare alla certificazione tuttavia l'Organizzazione è tenuta a pagare il 40% di quanto accettato nell'offerta per la sorveglianza non effettuata.

La data di scadenza della certificazione è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- Il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione sulla documentazione del prodotto (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- Il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;
- I prodotti non presenti in magazzino alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

#### **3.4.2 Sospensione**

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla Direttiva pertinente o allo strumento legislativo applicato, la decisione è sempre presa dallo Steering Committee per esempio per le seguenti ragioni:

- Il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;

- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ;
- Non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Rifiuto del fabbricante di fornire campioni necessarie per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- Diniego del fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale TÜV InterCert e/o di ispettori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- Superamento della data di sorveglianza;

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione della certificazione sarà notificata al fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

TÜV INTERCERT comunicherà sempre la sospensione delle certificazioni:

- All'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato responsabile per la sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);
- A tutti gli altri enti che hanno diritto di essere informati (es. Organismi Notificati per la direttiva applicata).

I tempi di risoluzione delle non conformità che hanno dato luogo alla sospensione vanno da un minimo di 30 un massimo di 180 giorni di calendario.

Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere punto successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità chiede la verifica per conferma della risoluzione; TM esegue la valutazione o incarica figure competenti al fine di assumere la decisione, dandone comunicazione all'Organizzazione.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da TÜV INTERCERT se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

### **3.4.3 Revoca**

TÜV INTERCERT, a seguito della decisione dello Steering Committee, può ritirare un Certificato di Conformità per le seguenti ragioni, tra parentesi è dato il tempo massimo entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca:

- Violazione di queste Condizioni Contrattuali o del presente Regolamento (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (immediato);
- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (immediato);
- Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto (15 giorni);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione, parziale o totale (30 giorni);
- Diniego di accesso al sito produttivo al personale dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato o dell'ente di accreditamento (15 giorni);
- Se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di prodotto (6 mesi);
- Qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da TÜV InterCert per l'eventuale modifica del contratto (immediato);
- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di TÜV InterCert come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di TÜV InterCert).

Il richiedente può richiedere il ritiro della certificazione per iscritto, accompagnandola a ragioni oggettive.

Ogni certificato ritirato deve essere comunicato all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato , all'ente di accreditamento e, ove applicabile, agli altri organismi notificati.

L'organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire o distruggere il certificato revocato;



- Rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e al marchio CE incluso il numero di notifica di TÜV InterCert dove applicabile;
- Rimuovere tutti i riferimenti al marchio ACCREDIA concesso alle organizzazioni certificate (ved. RG-09 sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it) per i dettagli);
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dalle presenti Condizioni Contrattuali.

### **3.5 Pubblicità - uso ai fini della marcatura CE**

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte TÜV INTERCERT. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da TÜV INTERCERT all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da TÜV INTERCERT.

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, TÜV INTERCERT prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

### **3.6 Conservazione dei campioni e della documentazione**

TÜV INTERCERT assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso TÜV INTERCERT o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da TÜV INTERCERT per il tempo previsto dalla legislazione vigente. Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale. Il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documentazione cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati, fino alla sussistenza dell'ente.

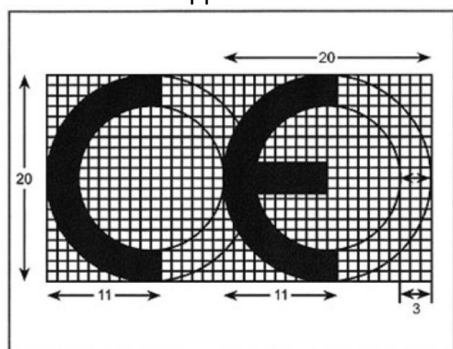
### **3.7 Uso di marchi loghi**

L'utilizzo del marchio ACCREDIA è possibile solo in combinazione al marchio di certificazione TÜV INTERCERT, per i termini di utilizzo del marchio ACCREDIA fare riferimento al regolamento RG09 all'ultima revisione disponibile sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it).

Nell'ambito delle attività svolte da TÜV INTERCERT in qualità di Organismo Notificato non è previsto il rilascio del marchio di certificazione TÜV INTERCERT.

La marcatura CE va apposta su tutti i prodotti eccetto i componenti.

Le modalità di apposizione della marcatura sono regolate dalle Direttive stesse.



Marchio CE: prodotto certificato in accordo con le direttive UE, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso. Forma e dimensioni sono definite dal Regolamento 765/2008 Allegato II. Il marchio CE può essere ridotto, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



Marchio CE seguito dal numero di notifica di TÜV INTERCERT: prodotto certificato in accordo con le direttive UE che prevedono la sorveglianza o per l'unico prodotto, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso.

#### 4. Processo di certificazione

##### 4.1 Domanda di certificazione

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuno schema di certificazione.

##### 4.2 Riesame della domanda

La certificazione di prodotto sarà rilasciata seguendo gli schemi di certificazione identificati da TM sulla base delle informazioni e delle richieste fornite dal fabbricante. TM stabilisce la fattibilità del progetto sulla base delle autorizzazioni ottenute e sulla base del personale e delle risorse qualificate a disposizione di TÜV INTERCERT.

##### 4.3 Pianificazione ed esecuzione delle verifiche

Le attività di ispezione previste per le attrezzature a pressione vengono effettuate dagli ispettori TÜV INTERCERT, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte in dettaglio nel paragrafo 4.5 del presente Regolamento.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica, completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di TÜV INTERCERT (Steering Committee), per il riesame e delibera. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, TÜV INTERCERT ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invierà all'Organizzazione a seguito del pagamento della relativa fattura.

In caso di esito negativo, TÜV INTERCERT provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione. Ogni certificazione rifiutata viene comunicata anche all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ed agli altri organismi notificati.

##### 4.4 Strumentazione utilizzata

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove (es. rilievi dimensionali, prove di carico, stabilità, prove fonometriche, ecc.) possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste, devono avere certificato di taratura accreditato, devono essere gestiti in conformità alla norma ISO/IEC 17025.

Tutti gli strumenti utilizzati durante le prove devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura LAT o certificato emesso da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura. Tutte le tarature devono essere riferibili a campioni primari.

Gli strumenti che dispongono di una scheda di taratura interna devono essere accompagnati da tale scheda e dai certificati LAT o certificati emessi da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura, dei campioni primari utilizzati nella taratura interna.

Gli ispettori TÜV INTERCERT verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

##### 4.5 Procedura di valutazione della conformità Allegato IX - Esame CE del tipo

Il fabbricante o il suo mandatario sottopone a TÜV INTERCERT un modello rappresentativo ("tipo") di una macchina compresa nell'Allegato IV alla Direttiva; TÜV INTERCERT verifica e attesta che questo soddisfi i requisiti della Direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario elabora per ogni tipo un fascicolo tecnico e mette a disposizione di TÜV INTERCERT un campione del tipo; TÜV INTERCERT può richiedere altri campioni se il programma delle prove lo richiede.

TÜV INTERCERT esamina il fascicolo tecnico verificando che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle norme armonizzate alla Direttiva, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme.

TÜV INTERCERT 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 e qualora siano state applicate le norme armonizzate che queste siano state correttamente applicate.

#### **4.5.1 Esame della documentazione tecnica**

Unitamente all'accettazione dell'offerta, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione deve inviare a TÜV INTERCERT copia del fascicolo tecnico contenente quanto specificato nell'allegato VII punto a) della Direttiva.

La documentazione viene esaminata da un tecnico competente TÜV INTERCERT.

La documentazione tecnica è valutata da TÜV INTERCERT sulla base dei requisiti contenuti nelle norme di riferimento applicabili e nella Direttiva 2006/42/CE.

L'esito dell'esame della documentazione tecnica è comunicato all'Organizzazione; eventuali rilievi riscontrati nella documentazione devono essere risolti dall'Organizzazione stessa prima del prosieguo dell'iter certificativo.

Il buon esito dell'esame della documentazione tecnica è condizione necessaria per il prosieguo dell'iter di certificazione con l'esame della macchina.

La documentazione tecnica è in generale trattenuta ad archivio da TÜV INTERCERT per un periodo minimo di quindici anni.

In caso di specifici accordi con l'Organizzazione parte della documentazione tecnica può essere verificata direttamente presso l'Organizzazione stessa.

#### **4.5.2 Ispezione della macchina**

A buon esito dell'esame della documentazione, TÜV INTERCERT effettua tramite tecnico qualificato un'ispezione della macchina; l'ispezione viene comunicata e concordata con l'Organizzazione stessa.

Nell'esame della macchina, TÜV INTERCERT:

- si accerta che la macchina sia stata fabbricata conformemente al fascicolo tecnico di costruzione e possa essere utilizzata in sicurezza nelle condizioni di servizio previste;
- verifica se nella costruzione della macchina i documenti normativi di riferimento sono stati correttamente applicati;
- fa effettuare gli esami e le prove appropriati per verificare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e salute che la riguardano.

L'ispezione della macchina copre tutti i requisiti delle norme di riferimento applicabili (norme armonizzate se disponibili o requisiti generali di norme applicabili).

Durante l'ispezione il tecnico qualificato può utilizzare una lista di controllo al fine di verificare tutti i requisiti applicabili. Se le norme armonizzate richiedono qualche prova queste devono essere eseguite in presenza dell'ispettore TÜV INTERCERT; per particolari prove (es. prove cicliche, prove di rumore, prove di vibrazione) l'ispettore può accettare un rapporto di prova di laboratorio.

#### **4.6 Procedura di valutazione Allegato X - Garanzia Qualità Totale**

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la progettazione, produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di TÜV INTERCERT come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le macchine soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna macchina con l'indicazione del numero di notifica identificativo di TÜV INTERCERT e redige una Dichiarazione di conformità che consegna assieme a ciascuna macchina.

La documentazione relativa al sistema qualità 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 si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7 paragrafo 2 della direttiva;
- degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con 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, le qualifiche del personale;

- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto, e dell'efficacia di funzionamento del sistema di garanzia qualità.

La procedura di valutazione comprende un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione si procede alla verifica dei fascicoli tecnici onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti di cui all'Allegato I della direttiva.

L'esito della verifica del sistema di garanzia qualità è notificato al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4.6.1 Visita di valutazione**

Nel caso di Valutazioni di Conformità dei Sistemi di Qualità (Allega X), a buon esito dell'esame della documentazione, TÜV INTERCERT effettua le attività di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato al fine di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo delle macchine esaminate in fase di esame documentale.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

L'attività di valutazione consiste in:

- l'audit iniziale composto da due stage e, a buon esito, il rilascio del certificato;
- successivi audit di sorveglianza anche senza preavviso e di ricertificazione;

Il gruppo di valutazione TÜV INTERCERT verifica l'adeguatezza del Sistema di Gestione Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dall'allegato I della Direttiva e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante da almeno tre mesi 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 TÜV INTERCERT il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità, la certificazione di tale sistema di gestione secondo la normativa UNI EN ISO 9001 è preferenziale ma non obbligatoria; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

#### **4.6.2 Rapporto di valutazione**

Nel corso dell'audit di prima certificazione TÜV InterCert valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva Macchine utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da TÜV InterCert. Al termine dell'audit TÜV INTERCERT rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici TÜV INTERCERT, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

In assenza di comunicazione scritta da parte TÜV INTERCERT, il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi dalla sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a TÜV INTERCERT, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, TÜV INTERCERT può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende. Qualora il suddetto termine sia superato, il sistema adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, TÜV InterCert può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione TÜV INTERCERT deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di TÜV INTERCERT.

#### **4.6.3 Sorveglianza**

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da TÜV INTERCERT attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, TÜV INTERCERT ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso nel corso dei tre anni di durata della certificazione devono essere almeno 2. La frequenza e un eventuale incremento generale del numero di visite senza preavviso è determinata sulla base dei seguenti criteri:

- tipologia della macchina;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione;
- eventuali reclami o segnalazioni dal campo o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato .

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a TÜV INTERCERT informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche TÜV INTERCERT.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da TÜV INTERCERT, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- i rapporti ispettivi interni,
- i calcoli di progetto,
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento della macchina,
- lista dei materiali usati, con particolare riferimento ai componenti di sicurezza utilizzati e le relative certificazioni,
- rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio struttura ROPS),
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova,
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni,
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni),
- dichiarazione di conformità.

Durante queste ispezioni TÜV INTERCERT si accerta che il fabbricante svolga effettivamente le prove e le verifiche richieste dalla Direttiva (Allegato I, cap. 6).

TÜV INTERCERT si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività TÜV INTERCERT rilascia un Rapporto di verifica.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità e TÜV INTERCERT provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per 15 anni dall'ultima data di fabbricazione delle macchine:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da TÜV INTERCERT relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

#### **4.6.4 Completamento dell'attività**

A buon esito della verifica del sistema di garanzia qualità TÜV INTERCERT emette il certificato di approvazione sistema qualità.

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

Il fabbricante o il suo mandatario deve informare TÜV INTERCERT in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema; TÜV INTERCERT valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti o se è necessaria una nuova valutazione. Anche in quest'ultimo caso l'esito della verifica del sistema di garanzia qualità è notificato al fabbricante o al suo mandatario e la notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

La sorveglianza del sistema qualità approvato è sotto la responsabilità di TÜV INTERCERT che svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurare che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; al fabbricante viene fornito un rapporto delle verifiche effettuate.

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa del sistema ogni tre anni.

TÜV INTERCERT può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, può procedere o fare procedere, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità. TÜV INTERCERT fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte delle prove, un rapporto sulle prove stesse.

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione: il fascicolo tecnico e la documentazione relativa al sistema qualità; le decisioni, le relazioni ed i rapporti di verifiche e delle prove svolte sotto la sorveglianza di TÜV INTERCERT.

#### **4.7 Rilascio della certificazione**

Qualora sia l'esame della documentazione tecnica sia l'ispezione sulla macchina hanno avuto esito positivo, è possibile procedere con il riesame indipendente della pratica completa, da parte del Responsabile di Schema o di un tecnico da lui delegato; se anche quest'ultima ha esito positivo lo Steering Committee può deliberare il rilascio del Certificato di esame CE del tipo.

Il fabbricante deve chiedere a TÜV INTERCERT di riesaminare la validità del Certificato di esame CE del tipo ogni cinque anni; se, tenuto conto dello stato dell'arte, il certificato rimane valido TÜV INTERCERT ne conferma la validità per altri cinque anni.

Nel caso di valutazione del sistema di qualità del fabbricante (per quanto riguarda tutti gli aspetti inerenti la progettazione, fabbricazione, ispezione e collaudo), si procede al riesame indipendente ed alla delibera in seguito all'audit sul sistema. In caso di decisione positiva da parte dello Steering Committee si può procedere all'emissione della Notifica di approvazione del Sistema Qualità.

Il certificato di approvazione del sistema qualità rimane valido a buon esito delle visite di mantenimento annuali nei due anni successivi alla visita di certificazione.

TÜV INTERCERT nel corso delle visite di mantenimento riesamina completamente il sistema qualità oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del sistema qualità nel corso delle due visite.

## 5. Presa visione ed accettazione

Il sottoscritto ..... in qualità di legale rappresentante dell'organizzazione  
..... richiedente la certificazione ai sensi della direttiva  
2006/42/CE

### DICHIARA

- Di aver letto e compreso le Condizioni Generali Contrattuali disponibili sul sito web [www.tuvintercert.it](http://www.tuvintercert.it)
- Di accettare senza riserve le Condizioni Generali Contrattuali disponibili sul sito web [www.tuvintercert.it](http://www.tuvintercert.it)
- Di aver letto e compreso le condizioni di certificazione del presente Regolamento Tecnico
- Di accettare senza riserve le condizioni di certificazione del presente Regolamento Tecnico

Per presa visione ed accettazione

Data .....

.....

*Timbro e firma*

**Nota:** la domanda di certificazione non può essere accettata in assenza della presente pagina datata, firmata e timbrata.

### Restituire la presente pagina datata, firmata e timbrata a:

TÜV INTERCERT s.r.l. Group of TÜV Saarland

Via Cecati 1/1 – 42123 Reggio Emilia

Fax 0522 517679

Mail [info@tuv-intercert.org](mailto:info@tuv-intercert.org)