

PROCEDURA 16.101.004

Regolamento per la certificazione dei Dispositivi di Protezione Individuale ESCLUSI OCCHI E VISO

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	RIFERIMENTI.....	4
3.	DEFINIZIONI.....	5
4.	CONDIZIONI GENERALI.....	9
4.1	Iter per l'attività di esame UE del tipo o di valutazione della conformità dei prodotti con sorveglianza (categoria III).....	9
4.2	Domanda di esame UE del tipo, Domanda di prove (Modulo C2) e Domanda di sorveglianza (Modulo D).....	9
4.3	Pagamenti.....	9
5.	PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO.....	9
5.1	Premessa.....	9
5.2	Richiesta d'offerta per l'esame UE del tipo.....	10
5.3	Presentazione della domanda di esame UE del tipo e della Documentazione Tecnica di Prodotto.....	10
5.4	Istruzione della pratica per la concessione del Certificato di Esame UE del tipo.....	11
5.5	Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo.....	14
6.	MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO.....	16
6.1	Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo.....	16
6.2	Estensione del certificato di esame UE del tipo.....	18
7.	RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO.....	20
7.1	Presentazione della domanda di rinnovo e della documentazione per il rinnovo.....	20
7.2	Istruzione della pratica per la concessione del Certificato di Esame UE del tipo rinnovato.....	21
7.2.1	<u>Riesame della domanda di rinnovo e valutazione della documentazione</u>	21
7.2.2	<u>Gestione delle non-conformità riscontrate</u>	22
7.3	Delibera (Decisione per la certificazione) e rilascio del certificato di esame UE del tipo.....	23
8.	VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE.....	24
8.1	Condizioni di validità del Certificato di esame UE del tipo.....	24
8.2	Durata del Certificato di esame UE del tipo.....	24
9.	CONTROLLO UFFICIALE DEL PRODOTTO E/O DEL PROCESSO DI PRODUZIONE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO.....	25
9.1	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2).....	25
9.2	Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D).....	32
9.3	Obblighi e responsabilità del Cliente.....	39
10.	DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONI UE.....	40
10.1	Pubblicità della Certificazione UE.....	40

10.2	Doveri del Cliente.....	40
10.3	Modifiche alle condizioni di rilascio della Certificazione UE	41
10.4	Libero accesso delle strutture del Cliente.....	41
10.5	Divieto uso della Certificazione UE.....	41
10.6	Responsabilità	41
11.	UTILIZZO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE UE	41
12.	SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE	42
12.1	Sospensione	42
12.2	Ritiro.....	43
13.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	43
14.	MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE UE.....	44
14.1	Modifiche apportate da CERTOTTICA	44
14.2	Modifiche apportate dal Cliente	44
14.3	Cambiamento dello stato dell'arte	45
14.4	Altre modifiche	45
15.	RISERVATEZZA	45
16.	CONDIZIONI ECONOMICHE	46
16.1	Tariffe	46
16.2	Condizioni di pagamento	46
17.	USO DEL LOGO DI CERTOTTICA	46
18.	RICORSI.....	46
19.	RECLAMI	47
20.	CONTENZIOSI	47
21.	CONSERVAZIONE DEI CONTRO-CAMPIONI.....	47

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da Responsabile di Schema	Approvato da DIREZIONE
3	19/05/2026	Aggiornamento Regolamento per estensione alta visibilità	Zenarolla A.	Tamburlin L. Perotto N. Morandin T.	Facco C.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo

Il presente documento è emesso sotto forma di regolamento e ha carattere contrattuale e contiene una serie di prescrizioni che regolano il rapporto tra CERTOTTICA S.c.r.l. (di seguito denominata CERTOTTICA) ed il Cliente.

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali il Cliente si deve attenere per ottenere e mantenere il certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA.

I servizi di certificazione di CERTOTTICA sono disponibili per qualsiasi Cliente che ne faccia richiesta in osservanza del presente Regolamento.

L'accettazione del presente regolamento è formalizzata con la sottoscrizione della domanda di esame UE del tipo (nel caso di emissione di nuovo certificato di esame UE del tipo) o della domanda di prove o sorveglianza per i moduli C2 o D (nel caso del mantenimento di certificati di III categoria con sorveglianza). **Il presente Regolamento si intende integralmente recepito ed accettato dal Cliente a seguito della sottoscrizione e dell'invio a CERTOTTICA dei documenti sopraindicati.**

Procedure di valutazione della conformità

Con riferimento all'articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, sono le seguenti:

- a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del Regolamento (UE) 2016/425;
- b) categoria II: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425;
- c) categoria III: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 e una delle seguenti:
 - conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425;
 - conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425.

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

Campo di applicazione del presente Regolamento

Valutazione di conformità, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, concernente i Dispositivi di Protezione Individuale, limitatamente alle categorie di rischio II e III di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, secondo quanto previsto dalle seguenti procedure:

- Esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 (si vedano capitoli 5, 6, 7 e 8 del presente Regolamento);
- Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (si veda capitolo 9.1 del presente Regolamento);
- Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo produttivo (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 (si veda capitolo 9.2 del presente Regolamento).

Il presente Regolamento si applica **SOLO ED ESCLUSIVAMENTE** ai seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

1. dispositivi di protezione del capo e dell'udito;
2. dispositivi di protezione contro le cadute dall'alto;
3. dispositivi di ausilio al galleggiamento;
4. dispositivi di protezione contro l'annegamento;
5. dispositivi per la protezione del torace e dell'inguine;
6. dispositivi per la protezione del piede, della gamba;
7. dispositivi per la protezione generale del corpo (abbigliamento);
8. dispositivi per la protezione della mano e del braccio, compresa protezione da agenti chimici;
9. dispositivi di protezione contro il rischio elettrico;
10. dispositivi per la protezione contro campi elettromagnetici;
11. dispositivi di protezione contro sostanze o miscele pericolose per la salute;
12. dispositivi di protezione dal freddo (sotto i -50 °C);
13. dispositivi di protezione dal caldo (oltre i +100 °C);
14. dispositivi di protezione contro ferite da arma da fuoco o da taglio;
15. dispositivi di protezione contro danni da motoseghe portatili;
16. dispositivi di protezione contro gli agenti chimici e biologici;
17. dispositivi di protezione dallo scivolamento;
18. dispositivi di protezione contro le vibrazioni;
19. dispositivi di protezione contro la compressione statica;
20. dispositivi di protezione contro i rischi meccanici.
21. dispositivi di protezione delle vie respiratorie
22. dispositivi di protezione ad alta visibilità (limitatamente alla normativa EN 397:2025)

Per quanto riguarda i DPI di viso e volto si applica il regolamento PQ 16.04 Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale degli occhi e del viso reperibile sul sito <https://certottica.it/certificazione/>

2. RIFERIMENTI

- Statuto di CERTOTTICA
- Codice Etico
- Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
- Regolamento Accredia RG-01– Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- Regolamento Accredia RG-09 “Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 “Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali”
- 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 – Parte 1: Requisiti”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ISO/IEC 17065 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”
- ISO/IEC 17067 “Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guide for product certification schemes”
- ACCREDIA LS-02 “Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione”

- Guida EA-2/17 “Guida EA concernente i requisiti orizzontali per l’accreditamento di organismi di valutazione della conformità ai fini della notifica”
- UNI EN ISO 19011 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”
- Direttiva del Ministro delle Attività Produttive concernente “Documentazione da produrre per l’autorizzazione degli organismi alla certificazione CE”
- ISO/IEC GUIDE 28 “Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products”
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs)
- PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines
- IAF MD 1 “IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization”
- IAF ID 3 “Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ANs, CABs and Certified Organizations”
- IAF MD 4 “Mandatory Document For The Use of Information And Communication Technology (ICT) For Auditing/Assessment Purposes”
- IAF MD 5 “Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems”
- IAF ID 12 “Principles on Remote Assessment”

Con revisioni delle norme e dei documenti ACCREDIA vigenti così come specificato dagli enti emittenti e nel sito www.ACCREDIA.it

3. DEFINIZIONI

Ad alcuni termini, ricorrentemente usati nel testo, vengono attribuite le definizioni riportate qui di seguito.

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

- a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;
- c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.

ACCREDIA: ente di accreditamento Italiano degli Organismi di Certificazione ai fini della notifica.

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

Nota: il fabbricante può essere stabilito o meno nell'Unione; il fabbricante può designare un mandatario, stabilito nell'Unione, per agire in suo nome per determinate funzioni. La designazione e le funzioni per cui il mandatario rappresenta il fabbricante devono essere riportate per iscritto tramite un mandato.

Mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.

Importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo.

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione.

Cliente: termine usato per indicare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea che fornisce un prodotto o un servizio e che commissiona il servizio di valutazione della conformità a CERTOTTICA.

Prodotto: risultato dell'attività del Cliente, che deve essere conforme a specifiche prefissate, norme nazionali o internazionali o a requisiti elaborati dal Cliente o ad altri documenti identificati.

Nel caso specifico trattasi di DPI, così come definiti dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, al primo paragrafo dell'articolo 3.

Nota: Nel presente Regolamento, al termine "Prodotto" è attribuito il significato di prodotto o di famiglia omogenea di prodotti appartenenti allo Schema di Certificazione costituente oggetto della Domanda di esame UE del tipo e del Contratto nei modelli e varianti ivi definiti.

Prove: processo mediante il quale viene determinata la conformità del prodotto ai requisiti delle norme armonizzate o specifiche tecniche pertinenti.

Valutazione della conformità: dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo siano o meno soddisfatti; CERTOTTICA esegue la valutazione di conformità relativamente al Prodotto od al processo produttivo in conformità ai requisiti proposti negli allegati V, VII e VIII del Regolamento (UE) 2016/425.

Responsabile di Schema (RS/DOC): Responsabile dell'Area Operativa e delle Risorse che vi operano e dell'emissione dei relativi certificati.

Schema di Certificazione UE: attività svolte da CERTOTTICA intese ad attestare la conformità del Prodotto; lo Schema di Certificazione deriva dai requisiti stabiliti nel presente Regolamento e da requisiti specifici di Prodotto.

Visita per il campionamento: attività con cui una delegazione di addetti al campionamento qualificati di CERTOTTICA si reca presso un luogo concordato con il Cliente (siti di fabbricazione, depositi, ecc...) al fine di attuare le procedure di campionamento secondo quanto stabilito nel "Modulo C2" del Regolamento (UE) 2016/425.

Visita per il controllo: attività con cui una delegazione di auditor qualificati di CERTOTTICA si reca presso un luogo concordato con il Cliente (siti di fabbricazione, depositi, ecc...) al fine di attuare le procedure di controllo del prodotto e/o della produzione secondo quanto stabilito nel "Modulo D" del Regolamento (UE) 2016/425.

Unità Produttiva: sito in cui il Cliente realizza o fa realizzare il prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo.

Documentazione Tecnica: si definisce documentazione tecnica l'insieme dei documenti così come stabilito nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, in particolare essa deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsieme e circuiti;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- f) i riferimenti alle norme armonizzate di cui all'Articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;

- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- j) una descrizione dei mezzi utilizzati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'Allegato II, punto 1.4;
- l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le informazioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Certificazione UE: attestazione, ovvero il rilascio di un'asserzione basata su una decisione che fa seguito ad un riesame ed a una valutazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone; CERTOTTICA può emettere le seguenti tipologie di certificazioni UE:

- un Certificato di Esame UE;
- un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC);
- un Certificato di conformità Modulo D.

Certificato di esame UE del tipo: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in conformità a quanto previsto dall'Allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti in conformità a quanto previsto dall'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Certificato di conformità Modulo D: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti in conformità a quanto previsto dall'Allegato VIII (Modulo D) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Esame UE del tipo: atto mediante il quale CERTOTTICA dichiara (con l'emissione di un certificato di esame UE del tipo) che, con ragionevole attendibilità, un determinato Prodotto è conforme a uno o più documenti normativi.

Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: attività mediante la quale CERTOTTICA verifica il mantenimento della conformità di un DPI in categoria III oggetto di un certificato di esame UE del tipo, secondo le modalità proposte nell'allegati VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2).

Garanzia di qualità del processo di produzione: attività mediante la quale CERTOTTICA verifica il mantenimento della conformità di un DPI in categoria III oggetto di un certificato di esame UE del tipo, secondo le modalità proposte nell'allegati VIII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo D).

Domanda di esame UE del tipo: documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'iter di esame UE del tipo in accordo con il presente regolamento.

Domanda di prove (Modulo C2): documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'attività di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in accordo con il presente regolamento.

Domanda di sorveglianza (Modulo D): documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'attività di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione in accordo con il presente regolamento.

Dichiarazione di Conformità UE: è la dichiarazione che il Cliente emette sotto la sua esclusiva responsabilità, che attesta che un determinato prodotto è conforme a uno specifico documento normativo di riferimento.

PTA (Primary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, fabbricante di un Dispositivo di Protezione Individuale titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo al prodotto originale.

STA (Secondary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, soggetto terzo a cui il titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo ad un prodotto (PTA) concede previo accordo commerciale la possibilità di immettere sul mercato a proprio nome il medesimo prodotto.

Auditor: personale qualificato alla esecuzione di processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

Addetto al campionamento: personale qualificato alla esecuzione di processo sistematico, indipendente e documentato durante attività che richiedono un campionamento da parte di CERTOTTICA, ad esempio in ottemperanza ai requisiti del Modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425.

Area commerciale (COM): personale che si occupa di intrattenere i rapporti commerciali con il Cliente così come specificato nel mansionario.

Responsabile della Valutazione (RVAL): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della domanda di esame UE del tipo, della domanda di prove (Modulo C2) o della domanda di sorveglianza (Modulo D) e la valutazione del fascicolo tecnico fornito dal Cliente, nonché le valutazioni di conformità ed omogeneità relativamente ad attività di controllo di prodotto/produzione in accordo con l'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425.

Funzione Tecnica Deliberante (FTD): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della valutazione e responsabile per la decisione finale per la certificazione; FTD è un soggetto (o un insieme di soggetti a formare un comitato) non coinvolto in qualsiasi modo nel processo di valutazione.

Incertezza di misura: relativamente ad una misurazione presente all'interno di un Rapporto di Prova, risultato della stima che determina l'ampiezza del campo entro il quale il valore del risultato ideale che si potrebbe ottenere mediante una misurazione perfetta, deve trovarsi, generalmente con una determinata probabilità.

Giudizio di conformità (relativo all'esito di una prova di Prodotto): esito (PASS o FAIL) associato al risultato di una determinata prova quando comparato ad un limite (requisito) presente nella normativa/specifica tecnica a cui la suddetta prova fa capo.

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si esegue il giudizio di conformità a un requisito specificato.

Sospensione della certificazione: invalidazione temporanea della certificazione per tutto o parte del campo di applicazione della certificazione stessa.

Ritiro (revoca) della certificazione: annullamento della certificazione.

Ricorso (appello): richiesta, indirizzata a CERTOTTICA, da parte del fornitore dell'oggetto di valutazione della conformità per la riconsiderazione di una decisione che CERTOTTICA ha assunto relativamente a quell'oggetto.

Reclamo: espressione d'insoddisfazione, diversa dal ricorso (appello) di cui sopra, manifestata a CERTOTTICA da una persona o da una organizzazione e relativa alle attività di CERTOTTICA, per la quale è attesa una risposta.

Evento o circostanza straordinaria: circostanza al di fuori del controllo dell'organizzazione, comunemente denominata "forza maggiore"; esempi di tali circostanze di "forza maggiore" possono essere causate da guerre, scioperi, sommosse, instabilità politiche, tensioni geopolitiche, terrorismo, criminalità, pandemie, inondazioni, terremoti, pirateria informatica dannosa, altri disastri naturali o provocati dall'uomo.

Sistema Gestionale: Sistema informatico di gestione delle prove e dell'Ente Notificato.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter per l'attività di esame UE del tipo o di valutazione della conformità dei prodotti con sorveglianza (categoria III)

Perché venga attivato l'iter per l'attività di esame UE del tipo o di valutazione della conformità dei prodotti con sorveglianza (categoria III) da parte di CERTOTTICA, il Cliente deve:

- soddisfare i requisiti dello Schema di Certificazione relativo al prodotto oggetto della Domanda di esame UE del tipo, della Domanda di prove (Modulo C2) o della Domanda di sorveglianza (Modulo D), a seconda del caso,
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dal Contratto per la Certificazione dei Prodotti, sottoscrivendo la Domanda di esame UE del tipo, la Domanda di prove (Modulo C2) o la Domanda di sorveglianza (Modulo D), a seconda dello Schema di Certificazione applicabile.

4.2 Domanda di esame UE del tipo, Domanda di prove (Modulo C2) e Domanda di sorveglianza (Modulo D)

La Domanda di esame UE del tipo, la Domanda di prove (Modulo C2) e la Domanda di Sorveglianza (Modulo D) definiscono:

- lo Schema di Certificazione applicabile,
- il/i prodotto/i oggetto dell'esame UE del tipo.

4.3 Pagamenti

Le concessioni del certificato di Esame UE del tipo o delle attestazioni di conformità rispetto ai moduli C2 e D del Regolamento (UE) 2016/425 sono subordinate al pagamento degli importi tariffari.

5. PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO

5.1 Premessa

La procedura per l'esame UE del tipo da parte di CERTOTTICA, secondo quanto prestabilito nel Regolamento (UE) 2016/425, Modulo B, finalizzata alla prima emissione del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, si svolge secondo le seguenti fasi principali.

- Invio di Domanda d'Esame del tipo, di Documentazione Tecnica di Prodotto e del contro-campione da parte del Cliente.
- Esame da parte di CERTOTTICA della documentazione inviata dal Cliente.
- Emissione del Certificato di Esame UE del tipo.

5.2 Richiesta d'offerta per l'esame UE del tipo

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta per il servizio di esame UE del tipo, fornendo tutte le informazioni utili allo scopo.

Tali informazioni possono essere fornite compilando la Scheda Raccolta Dati (Modulo M.108.2.002) richiedendola direttamente all'ufficio commerciale di CERTOTTICA, o tramite altro mezzo ritenuto idoneo ed esaustivo da parte di CERTOTTICA.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute non sufficienti, COM provvede a richiedere al Cliente maggiori e più dettagliate informazioni. In ogni caso non verrà inoltrata nessuna offerta fintanto che CERTOTTICA non ritenga di avere informazioni sufficienti allo scopo.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute sufficienti, COM provvede all'invio di una offerta al Cliente assieme alla domanda di esame UE del tipo (Modulo M.16.03.001.1). All'interno dell'offerta il Cliente troverà i nominativi delle funzioni per la valutazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) incaricate da CERTOTTICA per l'esecuzione operativa della procedura di esame UE del tipo.

Se il Cliente in esame è un Cliente nuovo o relativamente nuovo per CERTOTTICA, in aggiunta alla domanda di esame UE del tipo verranno inviati da parte di CERTOTTICA i seguenti documenti:

- il presente regolamento per la certificazione, PQ 16.101.104;
- la procedura per la compilazione della domanda di esame UE del tipo e della domanda di rinnovo, PQ 16.108.002;
- la procedura per la compilazione della documentazione tecnica di Prodotto, PQ 16.108.003.

Tutti questi documenti, incluso il modulo per la domanda d'esame UE del tipo (Modulo M.16.03.001.1) sono comunque scaricabili nel sito di CERTOTTICA "www.CERTOTTICA.it - Area Certificazione", nelle lingue italiano ed inglese.

Il Cliente può accettare o meno l'offerta inviata da CERTOTTICA.

- a) Nel caso in cui il Cliente accetti l'offerta, si seguono le indicazioni descritte al capitolo 5.3 del presente Regolamento.
- b) Nel caso in cui il Cliente non sottoscriva o non consideri l'offerta, la trattativa si ritiene conclusa.
- c) È possibile per il Cliente rigettare i nominativi delle funzioni per la valutazione inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA oppure ha facoltà di rinunciare all'accordo, concludendo in tal modo la trattativa in essere.

Qualora il Cliente richieda in questa fase una variazione dell'offerta (ad esempio per aggiunta di nuovi modelli che richiedano di preventivare ulteriori certificazioni) CERTOTTICA attuerà le stesse misure descritte sopra andando ad emettere un'offerta revisionata in base alle esigenze del Cliente.

5.3 Presentazione della domanda di esame UE del tipo e della Documentazione Tecnica di Prodotto

A seguito dell'accettazione dell'offerta, il Cliente invia a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo debitamente compilata e firmata dal Legale Rappresentante dell'Azienda o da un suo delegato; per la compilazione della domanda d'esame si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.108.002 di CERTOTTICA.

Assieme alla domanda di esame UE del tipo, il Cliente deve presentare la Documentazione Tecnica del Prodotto secondo quanto previsto nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425; per la

compilazione della documentazione tecnica si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.108.003 di CERTOTTICA.

Nota: sulla Documentazione Tecnica deve essere presente un indice di revisione e/o una data di emissione, che permetta l'identificazione di eventuali successive revisioni e/o aggiornamenti.

Il Cliente deve anche fornire uno o più contro-campioni fisici rappresentativi della gamma di Prodotti inclusi nello schema di Certificazione che CERTOTTICA archivia come riferimento, così come specificato al capitolo 21 del presente Regolamento.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di esame UE del tipo e la Documentazione Tecnica sono la lingua Italiana e/o la lingua Inglese.

Documentazione in una lingua diversa, dalle due lingue ufficialmente accettate, può essere recepita a discrezione di CERTOTTICA e comunque concordata con COM nella fase di formulazione dell'offerta.

5.4 Istruzione della pratica per la concessione del Certificato di Esame UE del tipo

5.4.1 Riesame della domanda di esame UE del tipo

Al ricevimento della domanda di esame UE del tipo e della documentazione tecnica di Prodotto, CERTOTTICA provvede ad assegnare un numero alla domanda di esame UE del tipo stessa, registrandola su un apposito registro. CERTOTTICA, di norma, prende carico della domanda di esame UE del tipo secondo il relativo ordine di registrazione. Il personale tecnico di CERTOTTICA esegue un controllo (riesame) della domanda d'esame UE del tipo inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il Cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;
- il documento sia stato compilato correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.) e debitamente firmato nelle parti richieste;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- siano disponibili in CERTOTTICA i mezzi necessari per eseguire tutte le attività di valutazione.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della domanda si concluda con esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

In caso di esito positivo, la domanda d'esame UE del tipo viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA: la controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA della domanda di esame UE di tipo a seguito dell'accettazione finale dell'offerta da parte del Cliente e delle condizioni generali di fornitura, formalizza l'accettazione e la formalizzazione del contratto (l'assenza della controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA comporta che il contratto non venga registrato e quindi non risulti essere vincolante per il Cliente).

La notifica della formalizzazione del contratto per la certificazione viene comunicata al Cliente tramite mail o altro strumento idoneo: in questa comunicazione verrà, nel solo caso di Clienti con convenzione, allegata la conferma d'ordine relativa all'offerta per la certificazione, verrà comunicata l'apertura ufficiale della commessa per l'esame UE del tipo e verrà ratificata l'avvenuta controfirma della domanda di esame UE del tipo da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA (questo documento sarà poi incluso nel fascicolo tecnico finale che sarà inviato al Cliente).

E' possibile che per qualche motivo CERTOTTICA intenda affidare le attività di valutazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) a degli incaricati diversi da quelli indicati nell'offerta per l'esame UE del tipo (ad esempio causa modifica mansionario interno CERTOTTICA, indisponibilità temporanea di uno degli incaricati, ecc...); in tal caso il Cliente

verrà avvertito preventivamente all'apertura della commessa per l'esame UE del tipo, tramite mail o altro strumento idoneo: il Cliente ha facoltà di accettare o rigettare i nuovi nominativi proposti, alla stregua di quanto indicato al paragrafo 5.2 del presente Regolamento.

5.4.2 Valutazione della documentazione tecnica

All'avvenuta apertura della commessa di certificazione, CERTOTTICA provvede quindi ad un esame più approfondito (a livello tecnico) della documentazione fornita al fine di:

- verificare la completezza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica del Prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo;
- verificare che i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto siano coerenti con il(i) contro-campione(i) fornito(i) per archiviazione;
- verificare la completezza delle prove eseguite sul Prodotto (test report) atte a valutarne la rispondenza ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Nota: CERTOTTICA accetta test report provenienti da altri laboratori di prova a patto che questi siano conformi ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le prove considerate e che dall'esame di questi test report non risultino palesi incongruenze o difformità di genere. Nell'accettare test report emessi da altri laboratori, CERTOTTICA tiene conto dell'incertezza di misura nel formulare i giudizi di conformità così come specificato al paragrafo 5.4.3.2 del presente Regolamento, indipendentemente da come questa sia stata considerata dal laboratorio che ha emesso il test report. Eventuali discrepanze in tal senso potranno portare alla ripetizione delle prove che hanno presentato un risultato ambiguo da questo punto di vista.

Il Responsabile della Valutazione (RVAL) di CERTOTTICA provvede a compilare la Relazione di Valutazione, modulo M.16.109.1.002, contenente l'esito della valutazione e la natura delle eventuali non-conformità riscontrate. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

a) Se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta per CERTOTTICA inadeguato e/o incompleto, CERTOTTICA invia al Cliente la Relazione di Valutazione (avente esito negativo) e specificando i punti risultati non conformi (indicati in Sezione I del modulo).

Nota: È altresì possibile che dall'analisi della documentazione fornita dal Cliente emerga una carenza a livello di prove eseguite sul Prodotto (test report): per questi casi le modalità operative sono descritte al paragrafo 5.4.3 del presente Regolamento.

In tal caso:

- il Cliente deve impegnarsi a sanare le non-conformità rilevate: il corso della pratica (commessa di certificazione) viene sospeso per un termine massimo di 365 (trecentosessantacinque) giorni a partire dalla data di emissione della prima Relazione di Valutazione con esito negativo;
- il Cliente trasmette a CERTOTTICA la Documentazione Tecnica di Prodotto e, se del caso, una nuova revisione della domanda d'esame UE del tipo, riviste a fronte delle non-conformità riscontrate, nelle modalità indicate al paragrafo 5.3 del presente Regolamento e, se del caso, invia i campioni necessari alla ripetizione/integrazione delle prove;
- CERTOTTICA verifica mediante prove aggiuntive o con mera analisi documentale che le non-conformità siano state sanate da parte del Cliente: nel far ciò verranno riapplicate le procedure operative descritte ai paragrafi 5.4.2 e 5.4.3 (se del caso) del presente Regolamento. Gli oneri connessi a questa nuova attività di esame UE sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al capitolo 18 del presente Regolamento.

b) Al contrario, se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta adeguato, CERTOTTICA procede con l'iter per il rilascio del certificato di esame UE del tipo.

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta preliminare per la certificazione. Al termine dell'attività di valutazione RVAL emette una Relazione di Valutazione che sarà allegata al fascicolo tecnico da trasmettere al Cliente.

5.4.3 Esecuzione di prove a completamento del fascicolo tecnico

5.4.3.1 – Modalità operative

Nel caso in cui, a seguito della valutazione della pratica così come descritto al paragrafo 5.4.2 del presente Regolamento, si rilevi una carenza a livello di test eseguiti sul Prodotto atti a dimostrarne il completo soddisfacimento rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili, il Cliente è tenuto ad integrare le prove sul Prodotto nelle tempistiche richieste. Il Cliente può richiederne l'esecuzione da parte del Laboratorio di CERTOTTICA, nel caso in cui questo sia in grado di offrire questo servizio: in tal caso deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta per il servizio di prova. COM provvede all'invio di una offerta al Cliente, comprendente il numero di campioni necessari all'esecuzione delle prove a saldo.

Al ricevimento dei campioni per le prove, CERTOTTICA analizza gli stessi al fine di:

- a) verificare che il numero sia corretto rispetto a quanto indicato nell'offerta;
- b) verificare che la natura degli stessi sia compatibile con i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto.

NOTA: i campioni devono essere rappresentativi della produzione futura nel caso di test su prototipi. Per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori e per i DPI prodotti come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

Nel caso in cui CERTOTTICA rilevi delle non conformità in questa fase di controllo provvede:

- a) a richiedere al Cliente l'invio dei campioni mancanti ad integrazioni di quelli definiti nell'offerta, nel caso emerga una carenza in tal senso;
- b) a richiedere al Cliente il re-Invio dei campioni, nel caso fosse rilevato che questi si discostano da quanto indicato nella Documentazione Tecnica di Prodotto.

CERTOTTICA non inizierà alcuna attività di prova fintanto che non abbia ricevuto i campioni necessari all'esecuzione della stessa nelle modalità indicate nell'offerta: si procederà replicando quanto indicato sopra fino a quando non le non conformità evidenziate non saranno colmate a pieno. Una volta appurata la conformità dei campioni inviati, CERTOTTICA esegue le prove in base al piano incluso nell'offerta definitiva ed emette uno o più rapporti di prova.

Se l'esito delle prove risulta NON conforme ai requisiti previsti dalla norma armonizzata o dalla specifica tecnica associabile al Prodotto, CERTOTTICA rende noto al Cliente i punti di difformità, precisando gli scostamenti riscontrati.

Il Cliente deve valutare le cause che hanno portato all'esito non conforme e può sottoporre nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove secondo quanto verrà definito all'interno della nuova offerta inviata da COM; la procedura sarà del tutto analoga a quanto indicato sopra. Oltre ai nuovi campioni, in base alla natura della non-conformità, non è esclusa la necessità da parte del Cliente di re-inviare domanda d'esame e/o documentazione tecnica riviste, con nuova applicazione delle modalità operative descritte ai paragrafi 5.3 e 5.4 del presente Regolamento.

L'onere dell'invio dei campioni e del costo delle prove è interamente addebitato da CERTOTTICA al Cliente.

Le suddette prove a saldo possono essere anche commissionate dal Cliente ad un laboratorio diverso da quello di CERTOTTICA, a patto che siano soddisfatti i requisiti minimi indicati nella nota al paragrafo 5.4.2.

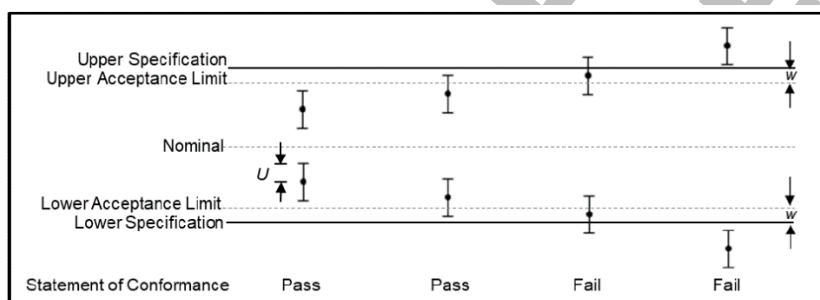
5.4.3.2 Emissione dei test report ed utilizzo dell'incertezza di misura nello stabilire il giudizio di conformità

L'esito delle prove a saldo viene documentato dai Laboratori di CERTOTTICA con l'emissione di Rapporti di Prova; i rapporti di prova saranno inviati al Cliente, generalmente, in formato elettronico (pdf) recante firma elettronica del responsabile. I Rapporti di Prova conterranno, in linea generale, gli esiti della prova sul Prodotto nei confronti dei limiti imposti dalla normativa o specifica tecnica di riferimento (giudizi di conformità): questi si traducono in un esito "PASS" quando il limite od il requisito di norma venga rispettato o con un esito "FAIL" in caso contrario.

Nel caso in cui il risultato di una data prova sia di tipo numerico (quantitativo), a questo viene associata un'incertezza di misura, così come definito nella metrologia classica: l'incertezza di misura non sempre sarà presente nei Rapporti di Prova forniti al Cliente ma viene sempre ed in ogni caso associata al risultato della misura, anche se implicitamente.

CERTOTTICA nello stabilire i giudizi di conformità relativi ai risultati di una data prova tiene conto dell'incertezza di misura associata alla prova stessa. La regola decisionale che CERTOTTICA applica nello stabilire i giudizi di conformità può variare a seconda delle seguenti casistiche:

- a) la regola decisionale NON è contenuta all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in tal caso CERTOTTICA applicherà la regola decisionale indicata in figura 1, considerando $w=U$. Il fatto di impostare il valore di $w=U$ determina un rischio di accettazione di falsi positivi minore del 2.5%.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figura 1

- b) la regola decisionale è contenuta direttamente all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in questo caso CERTOTTICA si adegua ai dettami ed alle specifiche di norma.

5.4.3.3 Subappalto prove

CERTOTTICA, a causa di un eccesso di carico di lavoro oppure in mancanza di disponibilità di attrezzature adeguate, può attivare il sub-appalto delle prove a laboratori esterni qualificati. Il nominativo del laboratorio designato verrà comunicato preventivamente al Cliente chiedendone una sua preventiva approvazione. Il laboratorio selezionato è comunque tenuto sotto controllo da CERTOTTICA; titolo preferenziale risulta essere l'accreditamento del laboratorio selezionato per la prova oggetto di sub-appalto secondo lo standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

5.5 Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo

5.5.1 Decisione per la certificazione

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell'offerta preliminare per la certificazione, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla certificazione (decisione).

FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta, contenuti all'interno della relazione di valutazione predisposta da RVAL.

- a) Nel caso in cui l'esito della valutazione risulti NON conforme, la certificazione viene rifiutata; il Cliente non potrà ri-sottoporre all'iter di esame UE del tipo il Prodotto oggetto del rifiuto alla certificazione e CERTOTTICA sarà tenuta ad avvertire ACCREDIA, le autorità di notifica e gli altri enti notificati potenzialmente interessati in tal senso.
- b) Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, FTD trasmette al Responsabile di Schema (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportata su un verbale di delibera; questo documento di norma non viene incluso nel fascicolo tecnico che verrà inviato al Cliente.

5.5.2 Rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Responsabile di Schema di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un Certificato di Esame UE del tipo. Il Certificato di esame UE del tipo riporta in prima pagina il "numero", la data di emissione (di inizio validità), la data di scadenza e la data di firma (di redazione).

Il Certificato di esame UE del tipo è il documento ufficiale di CERTOTTICA dove viene dichiarato che il Prodotto in oggetto, con ragionevole attendibilità, soddisfa i requisiti di salute e di sicurezza applicabili.

Il Certificato di esame UE del tipo viene prodotto in duplice copia, una copia è inviata al Cliente e una copia è conservata da CERTOTTICA per un periodo minimo di cinque (5) anni dalla scadenza della validità di tale certificato.

Il Cliente è tenuto, invece, a conservare la sua copia del Certificato di Esame UE del tipo per un minimo di dieci (10) anni dalla data di ultima immissione sul mercato del prodotto. Ogni copia viene firmata e vidimata con timbro e sigla in ogni sua pagina dal legale rappresentante o dal Responsabile di Schema se opportunamente delegato.

Nota: il certificato di esame UE del tipo è di proprietà di CERTOTTICA.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il certificato di esame UE del tipo sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

È altresì possibile per il Cliente richiedere l'emissione del Certificato di Esame UE in una lingua differente rispetto all'italiano o all'inglese: in tal caso, CERTOTTICA attuerà le misure necessarie al fine di garantire che la traduzione risulti quanto più fedele all'originale; in caso di dubbi o incongruenze che possano emergere dalla lettura del Certificato tradotto, fa comunque sempre fede il corrispondente contenuto incluso nella versione originale.

CERTOTTICA provvede ad inviare al Cliente preliminarmente una copia scansionata del certificato di esame UE del tipo. In seguito al Cliente verrà inviata in formato cartaceo la raccolta dei seguenti documenti relativi all'esame UE del tipo per il Prodotto:

- Certificato di Esame UE del tipo originale,
- Relazione di valutazione emessa e sottoscritta da RVAL,
- Domanda di esame UE del tipo, controfirmata dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA,
- Documentazione Tecnica del Prodotto, compresi tutti i rapporti di prova necessari a determinare la rispondenza del Prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili: questa parte del fascicolo può essere inviata o meno al Cliente previa comunicazione da parte dello stesso.

La suddetta raccolta di documenti è disponibile, a richiesta, anche in formato digitale (così come ordinata da RVAL in fase di valutazione).

A seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo, il Cliente è in generale autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto oggetto dello stesso con l'apposizione della marcatura CE, previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425. Per dispositivi di categoria III che necessitano quindi di una valutazione periodica in conformità alle procedure descritte agli allegati VII o VIII del Regolamento

(UE) 2016/425, considerare in aggiunta le prescrizioni indicate al capitolo 9 del presente Regolamento.

6. MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

6.1 Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo

La modifica (revisione) del certificato di esame UE del tipo può in generale avvenire per i seguenti motivi:

- modifica del Prodotto oggetto della certificazione originale;
- modifica dello stato dell'arte per quel determinato Prodotto, ad esempio un aggiornamento della normativa armonizzata o della specifica tecnica, che comporta o meno un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili;
- richiesta di modifica del certificato di esame UE da parte del Cliente.

È possibile per il Cliente richiedere anche il rinnovo della certificazione (si veda capitolo 7) contestualmente alla modifica; tale richiesta deve essere inclusa nella domanda d'esame e deve essere presentata non prima di 12 mesi dalla scadenza del Certificato di Esame UE del tipo. In tal caso, il Cliente ha la possibilità, direttamente all'interno della domanda di esame UE del tipo (vedere modulo M.16.108.2.001), di richiedere che il Certificato di Esame UE del tipo venga redatto con data precedente alla scadenza naturale ma mantenendo intatto il periodo di validità del certificato stesso oppure di richiedere che il Certificato di Esame UE del tipo venga redatto facendo coincidere la data di firma (di redazione) con la data di inizio validità (in questo ultimo caso il Certificato di Esame UE del tipo perderà del tempo vita).

6.1.1 Modifica del Prodotto da parte del Cliente

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche ad un prodotto già dotato di Certificato di esame UE del tipo o modifiche al Certificato di esame UE del tipo in suo possesso, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

- a) Se le modifiche che il Cliente intende apportare al Prodotto sono minime, tali da non modificare sostanzialmente le caratteristiche protettive e costruttive per cui il Prodotto era stato certificato (cioè modifiche che non incidono sulla conformità del prodotto rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato), non è necessaria la revisione del Certificato di esame UE del tipo. Il Cliente, se richiesto, invia a CERTOTTICA copia della revisione della Documentazione Tecnica. CERTOTTICA, se lo reputa necessario, può richiedere un numero esaustivo di campioni per l'esecuzione di alcune prove onde confermare il mantenimento delle caratteristiche protettive originali del Prodotto: in questo caso si procede così come descritto al paragrafo 5.4.3 del presente Regolamento. Al termine della verifica, in caso di esito positivo, CERTOTTICA, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di aver preso atto della richiesta e autorizza le modifiche. In caso di esito negativo, CERTOTTICA, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di non autorizzare la produzione del Prodotto modificato.
- b) Se le modifiche che il Cliente intende apportare al Prodotto sono sostanziali, tali da modificare le caratteristiche protettive e costruttive per cui era stato certificato (cioè modifiche che incidono sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato), o intenda aggiungere varianti, o venga esteso il campo d'utilizzo, si rende necessaria la revisione del Certificato di esame UE del tipo. L'onere della revisione del Certificato di esame UE del tipo e delle Prove previste è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al capitolo 5, dove

verrà richiesto al Cliente da parte di CERTOTTICA l'integrazione della Documentazione Tecnica con le prove necessarie a garantire l'aggiornamento del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo in base alle modifiche volute.

Qualora l'esito dell'analisi dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di esame UE del tipo.

La revisione del Certificato di esame UE del tipo emesso, in caso di valutazione positiva, mantiene il numero originale, con aggiunto il codice "Rev. X", dove X sta ad indicare il numero progressivo della revisione emessa partendo dal numero 1. Ogni revisione successiva elimina e sostituisce automaticamente la versione precedente a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato revisionato.

Qualora l'esito dell'analisi dia esito negativo, vengono applicate le regole specificate al capitolo 5 del presente Regolamento: in tal caso il certificato rivisto non sarà emesso da CERTOTTICA ed il Cliente dovrà attuare tutte le misure necessarie per far fronte alle non conformità rilevate. Il Cliente non potrà immettere nel mercato il prodotto modificato.

- c) Se le modifiche apportate fan sì che il Prodotto sia completamente diverso da quello precedentemente esaminato, si necessita di ripetere l'iter di esame UE del tipo come se si trattasse di un nuovo Prodotto. In tal caso si procede come previsto al capitolo 5 del presente regolamento.

6.1.2 Modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

CERTOTTICA segue l'evoluzione delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto.

In questo caso CERTOTTICA comunica al Cliente, mediante una newsletter, una mail, o altro mezzo idoneo, che lo stato dell'arte per il Prodotto oggetto della precedente certificazione ha subito delle variazioni: generalmente si tratta di un aggiornamento delle normative armonizzate o delle specifiche tecniche che implica un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Il Cliente è tenuto quindi ad aggiornare il Certificato di Esame UE ed eventualmente il Prodotto stesso per garantire che quest'ultimo continui a soddisfare i nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

L'onere della revisione del Certificato di esame UE del tipo e delle eventuali Prove previste è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al capitolo 5, dove verrà richiesto al Cliente da parte di CERTOTTICA l'integrazione della Documentazione Tecnica con le prove necessarie a garantire l'estensione del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo in base alle modifiche volute.

Qualora l'esito dell'esame UE del tipo dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di esame UE del tipo. La revisione del Certificato di esame UE del tipo emesso, in caso di valutazione positiva, mantiene il numero originale, con aggiunto il codice "Rev. X", dove X sta ad indicare il numero progressivo della revisione emessa partendo dal numero 1. Ogni revisione successiva elimina e sostituisce automaticamente la versione precedente a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato revisionato.

In caso contrario, vengono applicate le regole specificate al capitolo 5 del presente Regolamento: in tal caso il certificato rivisto non sarà emesso da CERTOTTICA ed il Cliente dovrà attuare tutte le misure necessarie per far fronte alle non conformità rilevate. Il Cliente non potrà immettere nel mercato il prodotto fino a che questo non risulti conforme ai nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili e fino a che non venga ad esso rilasciato il Certificato di Esame UE del tipo revisionato da parte di CERTOTTICA.

6.1.3 Modifica della normativa o specifica tecnica non associabile ad una modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

Nel caso in cui venga a manifestarsi un aggiornamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non comporti una modifica sostanziale dei requisiti essenziali e di salute applicabili al Prodotto (ad esempio introduzione di aggiornamenti o correggendum alla normativa in essere, modifica di requisiti essenziali che non sono applicabili nello specifico al Prodotto in esame, passaggio di progetti di norma a normativa ufficiale, ecc...) è in generale facoltà del Cliente scegliere se revisionare o meno il Certificato di Esame (UE) del tipo.

Nel caso in cui il Cliente intenda procedere con la revisione del certificato, l'onere della revisione è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al capitolo 5. Qualora l'esito dell'analisi documentale dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di Esame UE del tipo. In caso di esito negativo dell'analisi documentale, si procederà come descritto al capitolo 5 del presente Regolamento.

La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione. Ogni revisione successiva elimina e sostituisce automaticamente la versione precedente a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato revisionato.

6.1.4 Modifica del Certificato di Esame UE del tipo

Qualora il Cliente necessiti di una modifica delle informazioni riportate sul certificato di esame UE del tipo, ne dà comunicazione scritta a CERTOTTICA. Il reparto commerciale di CERTOTTICA provvede all'invio di un'offerta. Se il Cliente accetta l'offerta, CERTOTTICA provvede all'aggiornamento del certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo aggiornato riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione. Ogni revisione successiva elimina e sostituisce automaticamente la versione precedente a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato revisionato.

CERTOTTICA può anche non reputare motivata la richiesta di modifica voluta dal Cliente, comunicandogli le motivazioni della non accettazione della richiesta tramite comunicazione scritta. In questa situazione, il Cliente può operare in due modi distinti:

- recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e rinuncia alla richiesta di modifiche;
- non recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e ne dà comunicazione scritta precisando i termini del disaccordo. In questo caso si procede come indicato al capitolo 18 del presente Regolamento.

Qualora la richiesta di modifica delle informazioni riportate nel certificato di esame UE del tipo da parte del Cliente, derivi da un errore di CERTOTTICA all'atto dell'emissione certificato di esame UE del tipo e sia stato accertato l'effettivo errore, CERTOTTICA provvede ad emettere una revisione del certificato di esame UE del tipo. La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione. Ogni revisione successiva elimina e sostituisce automaticamente la versione precedente a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato revisionato.

6.2 Estensione del certificato di esame UE del tipo

Per estensione del Certificato di esame UE del tipo si intende la procedura mediante la quale un soggetto, Cliente titolare del Certificato di esame UE del tipo in corso di validità su un determinato prodotto (di seguito PTA – primary type approval), concorda di personalizzare il prodotto con una identificazione che dichiara come fabbricante un altro soggetto (di seguito STA – secondary type approval). STA immetterà sul mercato il Prodotto a proprio nome mentre PTA manterrà la responsabilità di fatto della conformità della produzione del Prodotto oggetto del Certificato di esame UE del tipo.

L'estensione del certificato di esame UE del tipo a favore di STA può essere attivata solo se PTA è in possesso di un Certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA e in corso di validità. La richiesta di estensione viene generalmente presentata da PTA; l'offerta formulata da CERTOTTICA deve essere accettata da PTA e STA. La domanda di esame UE del tipo e la Documentazione Tecnica dovranno essere inviate e firmate da STA.

Per attivare la procedura di estensione deve essere applicata la procedura di cui al capitolo 5 del presente Regolamento ad eccezione di quanto di seguito indicato.

Non è strettamente necessario che la Documentazione Tecnica fornita da STA includa tutti i contenuti previsti dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 in quanto è possibile che alcune parti siano effettivamente comuni a quelle incluse nella Documentazione Tecnica di PTA; ad ogni modo, i contenuti minimi richiesti per la Documentazione Tecnica di STA sono i seguenti:

1. domanda d'esame UE del tipo per il prodotto di STA;
2. nota informativa di prodotto di STA;
3. marcatura apposta sul prodotto da STA;
4. copia del certificato di esame UE del tipo di PTA;
5. documento sottoscritto da PTA e STA come di seguito riportato.

Il documento sottoscritto da PTA e STA dovrà includere quanto riportato ai punti da 1 a 8 di seguito elencati, così come specificato nella RFU n° PPE-R/00.047, scaricabile dal sito della Commissione Europea <https://ec.europa.eu>.

1. dichiarazione che il Prodotto oggetto di estensione è fisicamente identico al Prodotto oggetto del Certificato di esame UE del tipo di cui va riportato il numero e la data di emissione;
2. fermo restando quanto indicato al punto precedente, una dichiarazione sulle eventuali differenze tra quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo originale e quanto richiesto (ad es. riduzione del numero varianti del Prodotto);
3. dichiarazione da parte di PTA che il solo Prodotto oggetto del Certificato di esame UE del tipo originale verrà fornito a STA per l'estensione del Certificato di esame UE del tipo;
4. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e CERTOTTICA di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità sia del Certificato di esame UE del tipo che, nel caso di DPI di categoria III, della procedura di controllo di prodotto/produzione utilizzata in accordo con il "Modulo C2" o con il "Modulo D" del Regolamento (UE) 2016/425;
5. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e CERTOTTICA di qualsiasi modifica che intenda apportare al Prodotto prima di procedere alla modifica stessa come previsto dal capitolo 6.1 del presente regolamento;
6. dichiarazione che PTA e STA si scambino reciprocamente informazioni su eventuali incidenti che coinvolgono i Prodotti oggetto dell'accordo;
7. dichiarazione attestante il fatto che la documentazione tecnica del prodotto originale di PTA viene messa a disposizione di CERTOTTICA per supportarlo nell'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità;
8. nel caso di dispositivi di categoria III, dichiarazione che la procedura adottata da PTA secondo quanto stabilito nei moduli C2 o D del Regolamento (UE) 2016/425 è tutt'ora in corso di validità ed è in linea con i requisiti proposti nel Regolamento (UE) 2016/425.

Alla conclusione di tale procedura, nel caso di esito positivo della valutazione, CERTOTTICA rilascia un nuovo Certificato di esame UE del tipo intestato a STA. In caso di esito negativo della valutazione, si attuano le misure indicate al capitolo 5 del presente Regolamento.

La scadenza del certificato in estensione rilasciato a STA corrisponderà con la data di scadenza del certificato originario rilasciato a PTA da CERTOTTICA e comunque tale scadenza non sarà superiore a 5 anni. Esso potrà essere revocato anticipatamente qualora venissero meno le condizioni di cui sopra, in particolare laddove il Certificato di esame UE del tipo rilasciato a PTA e da cui deriva l'estensione dovesse decadere (paragrafo 12.2). In sostanza i certificati in estensione

emessi per STA sono indissolubilmente legati al destino del certificato originale di PTA da cui discendono.

7. RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il Certificato di esame UE del tipo non verrà rinnovato automaticamente.

I certificati di esame UE del tipo vengono rinnovati solo a seguito di una richiesta scritta da parte del Cliente e a fronte delle evidenze presentate assieme alla richiesta; tale richiesta deve essere presentata utilizzando la domanda di rinnovo (modulo M.16.108.2.005).

La domanda di rinnovo deve essere presentata non prima di 12 (dodici) mesi dalla scadenza del certificato di esame UE del tipo

Affinché CERTOTTICA possa adempiere ai suoi compiti, la domanda di rinnovo, se possibile, dovrebbe essere presentata non meno di 6 (sei) mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo da rinnovare; nel caso la richiesta di rinnovo della certificazione pervenga a CERTOTTICA a meno di sei mesi della data di scadenza del Certificato di esame UE del tipo da rinnovare, CERTOTTICA non potrà garantire che il Certificato di Esame UE del tipo rinnovato venga predisposto ed emesso entro il termine di scadenza dello stesso.

Qualora CERTOTTICA confermi che non siano state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta nessuna evoluzione dello stato della tecnica, viene applicata la procedura di riesame semplificata e non sono effettuati gli esami e le prove; in tali casi CERTOTTICA rinnova il certificato di esame UE del tipo.

7.1 Presentazione della domanda di rinnovo e della documentazione per il rinnovo

Il reparto commerciale di CERTOTTICA verifica periodicamente lo stato dei certificati di esame UE del tipo. Qualora ci siano dei certificati di esame UE del tipo in scadenza, se il Cliente non ha provveduto ad inoltrare richiesta o a comunicare la rinuncia, il reparto commerciale di CERTOTTICA predispone il modulo M.16.03.005 "Offerta rinnovo" ed allega a quest'ultimo il modulo M.16.108.2.005 "Domanda per il rinnovo" che deve essere compilato dal Cliente. All'interno dell'offerta il Cliente troverà i nominativi delle funzioni per la valutazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) incaricate da CERTOTTICA per l'esecuzione operativa della procedura di esame UE del tipo.

La domanda per il rinnovo, modulo M.16.108.2.005, include le seguenti parti principali:

- dati relativi al Fabbricante, al Mandatario (se presente), agli scopi della certificazione ed al Prodotto, incluse eventuali varianti, similmente a quanto presente nelle classiche domande di esame UE del tipo, nonché i riferimenti del Certificato di Esame UE del tipo da rinnovare;
- richiesta di tempistica per l'emissione del certificato rinnovato;
- la conferma da parte del Fabbricante che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato, compresi materiali, sottocomponenti o sottoinsiemi, né alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate;
- la conferma da parte del Fabbricante che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica;

Ad allegato della domanda per il rinnovo viene richiesto al Cliente di fornire:

- copie dei disegni ed immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione del fabbricante;
- per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione dell'organismo notificato, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli

casuali oppure sui risultati sulla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;

- documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 8 previsti al paragrafo 6.2 del presente Regolamento nel caso di rinnovo di Certificato di esame UE del tipo in estensione, solamente nel caso di Certificati di esame UE del tipo in estensione e solo se le condizioni contrattuali tra PTA e STA siano variate per qualche motivo rispetto alla certificazione originale.

Se il Cliente accetta l'offerta di rinnovo, provvede a compilare e siglare i moduli M.16.03.005 e M.16.108.2.005 e li inoltra a CERTOTTICA congiuntamente alla documentazione richiesta indicata nella domanda per il rinnovo.

NOTA: Il Cliente può anche inviare preventivamente l'offerta firmata e solo in un secondo momento la domanda per il rinnovo assieme ai vari allegati richiesti; l'offerta per il rinnovo deve essere controfirmata dal Cliente non più di 12 (dodici) mesi e, possibilmente, non meno di 6 (sei) mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

E' possibile che per qualche motivo CERTOTTICA intenda affidare le attività di certificazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) a degli incaricati diversi da quelli indicati nell'offerta per il rinnovo (ad esempio causa modifica mansionario interno CERTOTTICA, indisponibilità temporanea di uno degli incaricati, ecc...); in tal caso il Cliente verrà avvertito preventivamente all'apertura della commessa per il rinnovo, tramite mail o altro strumento idoneo: il Cliente ha facoltà di accettare o rigettare i nuovi nominativi proposti alla stregua di quanto indicato al paragrafo 5.2 del presente Regolamento.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda per il rinnovo e la documentazione sono la lingua Italiana e la lingua Inglese. Documentazione scritta in una lingua diversa dalle due lingue ufficialmente accettate, può essere recepita a discrezione di CERTOTTICA.

Il Cliente è libero di presentare eventuali ulteriori documenti a sostegno della domanda di rinnovo, ad esempio: certificazioni di Prodotto indipendenti, le certificazioni del sistema di qualità indipendenti, ecc.

7.2 Istruzione della pratica per la concessione del Certificato di Esame UE del tipo rinnovato

7.2.1 Riesame della domanda di rinnovo e valutazione della documentazione

Il Responsabile della Valutazione (RVAL) incaricato da CERTOTTICA, ricevuta la documentazione da parte del Cliente, esegue il riesame della domanda per il rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo e la valutazione della documentazione fornita ad allegato della domanda stessa al fine di valutare che:

- la domanda per il rinnovo:
 - sia compilata in maniera completa ed adeguata nelle parti richieste,
 - non presenti discrepanze rispetto alla domanda di esame UE del tipo inviata all'atto della certificazione originale (precedente certificazione), nello specifico relativamente agli scopi ed al campo di applicazione della certificazione richiesta, al Prodotto oggetto dell'esame UE del tipo originario (comprese le eventuali varianti prodotto presenti) ed ai dati del Fabbricante (compresi i riferimenti dell'unità produttiva) e/o del Mandatario.
 - sia debitamente controfirmata da parte del Cliente o persona da lui delegata.
- le dichiarazioni incluse nella domanda per il rinnovo risultino veritiere e confermate, anche previo riesame della documentazione allegata alla domanda per il rinnovo.

Congiuntamente, esegue anche la valutazione della documentazione per il rinnovo fornita dal Cliente ed allegata alla domanda per il rinnovo; le principali analisi sulla documentazione riguardano la verifica che essa:

- risulti completa ed esaustiva rispetto alle richieste,

- non presenti refusi od errori di tipo,
- non includa parti che risultino contraddittorie rispetto alla Documentazione Tecnica presentata durante la certificazione originale, anche tali da far sospettare una modifica del prodotto rispetto alla certificazione precedente.

Nel caso in cui la documentazione per il rinnovo includa parti sostanzialmente differenti rispetto alla documentazione tecnica relativa alla certificazione precedente RVAL esegue la valutazione di pratica alla stregua di quanto indicato al paragrafo 5.4.2.

NOTA 1: Esempi di questo tipo sono, rispetto ai contenuti della documentazione tecnica presentata nella certificazione precedente, la presenza in documentazione disegni tecnici revisionati, marcature sul prodotto e manuale d'uso sensibilmente diversi e documento sottoscritto da PTA e STA differente; in tutti questi casi è richiesta una valutazione da parte di RVAL al fine di verificare se questi documenti modificati siano comunque coerenti rispetto a quelli inclusi nella certificazione precedente oppure portino a far decadere

7.2.2 Gestione delle non-conformità riscontrate

Nel caso in cui l'attività di riesame e valutazione si concluda con esito negativo, RVAL predisponde la Relazione di valutazione per il rinnovo, che avrà esito negativo, ed indica alla sezione I le non-conformità riscontrate.

L'attività di riesame e valutazione può dare esito negativo nei seguenti casi:

- 1) emergano modifiche al prodotto od agli scopi della certificazione originari non preventivamente segnalate dal Cliente;
 - 2) emergano evoluzioni dello stato dell'arte relativo al Prodotto in esame (ad esempio la norma tecnica utilizzata per la valutazione iniziale del Prodotto);
 - 3) emergano modifiche alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate per la valutazione di conformità del Prodotto in esame;
 - 4) la documentazione fornita non risulti completa rispetto alle parti minime richieste;
 - 5) la documentazione fornita includa parti erronee, differenti o contraddittorie rispetto alla Documentazione Tecnica presentata durante la certificazione precedente;
 - 6) i rapporti di prova originali ed eventualmente nuovi rapporti di prova forniti non risultino accettabili secondo i parametri vigenti di CERTOTTICA;
 - 7) per prodotti di categoria III, le informazioni relative alle risultanze dei controlli sulla produzione a fronte del Modulo C2 o D del regolamento risultino non complete e/o non esaustive;
- Nei casi 1), 2) e 3) sarà necessario procedere, congiuntamente al rinnovo, anche alla revisione del certificato di esame UE e quindi di procedere secondo quanto previsto ai paragrafi 6.1 o 6.2 della presente procedura, a seconda del caso: in questo caso tutta l'attività relativa al rinnovo della certificazione viene conclusa, senza necessità di passare tramite l'organo di delibera (FTD), dato che dovrà essere forzosamente aperta un'attività di revisione della certificazione come stabilito ai paragrafi 6.1.1 o 6.1.2 del presente Regolamento, a seconda del caso. CERTOTTICA invia la Relazione di valutazione per il rinnovo al Cliente e NON sottoscrive la "Domanda per il rinnovo" M.16.108.2.005 predisposta dal Cliente.
 - Nei casi 4) e 5) CERTOTTICA comunica al Cliente la necessità di integrazione documentale e, se necessario, l'invio da parte del Cliente di un campione per l'analisi. CERTOTTICA invia la Relazione di valutazione per il rinnovo al Cliente e NON sottoscrive la "Domanda per il rinnovo" M.16.108.2.005 predisposta dal Cliente.
 - Nel caso 6) CERTOTTICA richiede l'integrazione delle prove carenti, alla stregua di quanto descritto al paragrafo 5.4.3 del presente Regolamento. RVAL invia la Relazione di valutazione per il rinnovo da esso timbrata e controfirmata a COM, il quale a sua volta lo trasmetterà al Cliente e NON sottoscrive la "Domanda per il rinnovo" M.16.108.2.005 predisposta dal Cliente.
 - Nel caso 7) l'iter di certificazione si conclude con esito negativo essendo il fascicolo carente di una sua parte fondamentale; CERTOTTICA richiede al Cliente l'esecuzione in toto dei test di

certificazione quanto meno sui prodotti più recenti (ultime produzioni) e viene richiesta la ricertificazione completa del prodotto.

Nel caso in cui venga richiesto nella Relazione di valutazione per il rinnovo, il Cliente invierà la documentazione aggiornata: CERTOTTICA procederà ad un secondo riesame con valutazione così come indicato sopra e si valuterà se l'esito sia positivo o negativo; si procede allo stesso modo fino a quando l'esito non sarà positivo.

7.3 Delibera (Decisione per la certificazione) e rilascio del certificato di esame UE del tipo

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell'offerta preliminare per la certificazione, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla certificazione (decisione). FTD si esprime in merito alla certificazione deliberando il rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo.

Il Responsabile di Schema di CERTOTTICA (DOC), a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette il Certificato di Esame UE del tipo rinnovato. Il Certificato di esame UE del tipo riporta in prima pagina il "numero", la data di prima emissione (coincidente con la data di emissione della prima versione del Certificato), la data di emissione (di inizio validità), la data di scadenza e la data di firma (di redazione).

Il Certificato di Esame UE del tipo rinnovato riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione che sarà il successivo di quello del Certificato di Esame UE del tipo originario, una nuova data di emissione (o di inizio validità) con relativa data di scadenza estesa di 5 anni rispetto alla nuova data di emissione (o di inizio validità).

Il Certificato di esame UE del tipo viene prodotto in duplice copia, una copia è inviata al Cliente e una copia è conservata da CERTOTTICA per un periodo minimo di cinque (5) anni dalla scadenza della validità di tale certificato. Il Cliente è tenuto, invece, a conservare la sua copia del Certificato di Esame UE del tipo per un minimo di dieci (10) anni dalla data di ultima immissione sul mercato del prodotto. Ogni copia viene firmata e vidimata con timbro e sigla in ogni sua pagina dal legale rappresentante o dal Responsabile di Schema se opportunamente delegato.

Nota: il certificato di esame UE del tipo è di proprietà di CERTOTTICA.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il certificato di esame UE del tipo sono la lingua Italiana e la lingua Inglese; è altresì possibile per il Cliente richiedere l'emissione del Certificato di Esame UE in una lingua differente rispetto all'italiano o all'inglese: in tal caso, CERTOTTICA attuerà le misure necessarie al fine di garantire che la traduzione risulti quanto più fedele all'originale; in caso di dubbi o incongruenze che possano emergere dalla lettura del Certificato tradotto, fa comunque sempre fede il corrispondente contenuto incluso nella versione originale.

CERTOTTICA provvede ad inviare al Cliente preliminarmente una copia scansionata del certificato di esame UE del tipo rinnovato. In seguito al Cliente verrà inviata in formato cartaceo la raccolta dei seguenti documenti relativi all'esame UE del tipo per il Prodotto:

- Certificato di esame UE del tipo rinnovato;
- domanda per il rinnovo M.16.108.2.005 compilata e controfirmata da RVAL;
- documentazione originale inviata dal Cliente ad allegato della domanda per il rinnovo, riesaminata e ordinata da RVAL (questa parte può o meno essere restituita in formato cartaceo al Cliente secondo la sua volontà);
- Relazione di valutazione per il rinnovo compilata e controfirmata da RVAL.

La suddetta raccolta di documenti è disponibile, a richiesta, anche in formato digitale (così come ordinata da RVAL in fase di valutazione).

8. VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

8.1 Condizioni di validità del Certificato di esame UE del tipo

La validità del certificato di esame UE del tipo è subordinata al mantenimento da parte del Cliente delle condizioni che ne hanno determinato il rilascio.

Eventuali variazioni delle condizioni che hanno determinato il rilascio del Certificato di esame UE del tipo devono essere tempestivamente comunicate a CERTOTTICA, in accordo a quanto prescritto al paragrafo 10.3 del presente Regolamento.

A seguito della comunicazione CERTOTTICA si riserva di decidere le eventuali azioni da intraprendere per valutare e garantire il mantenimento delle condizioni che hanno determinato il rilascio del certificato.

8.2 Durata del Certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un Certificato di Esame UE del tipo di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a 5 (cinque) anni. Si presentano poi le seguenti casistiche particolari:

- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di modifica del Prodotto (si veda paragrafo 6.1.1): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.2): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE viene rinnovata e la validità ripristinata a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato per richiesta di modifica dei contenuti da parte del Cliente (si veda paragrafo 6.1.5): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non determina una modifica nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.4): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo rinnovato (si veda capitolo 7): la data di scadenza viene ripristinata a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE in estensione per STA (si veda paragrafo 6.2): in questo caso la data di scadenza coinciderà con quella del Certificato di Esame UE del tipo originale di PTA e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni.

Il Certificato di Esame UE del tipo non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata in prima pagina del certificato stesso); questo comporta per il Cliente l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto una volta superato tale termine di scadenza.

La data di scadenza è indicata sul Certificato di Esame UE del tipo ed è rapportata alla data di emissione (o di inizio validità) dello stesso.

Ogni revisione di un Certificato di Esame UE del tipo annulla e sostituisce automaticamente la versione precedentemente emessa a partire dalla data di emissione (di inizio validità) del certificato rinnovato.

9. CONTROLLO UFFICIALE DEL PRODOTTO E/O DEL PROCESSO DI PRODUZIONE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

9.1 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)

9.1.1 Premesse

Il Cliente in possesso di Certificato di Esame UE del tipo di prodotti di categoria III (Prodotti che ricadano nell'ambito di applicazione dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 – Modulo C2 – “Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali”), deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo, compresi i controlli intermedi e finali, garantiscano l'omogeneità della produzione, la l'omogeneità rispetto a quanto riportato nella Documentazione Tecnica di Prodotto e la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili. I suddetti controlli intermedi e finali relativi al processo di fabbricazione devono essere oggetto di registrazione.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, la procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C2) per il Cliente in possesso di Certificato di esame UE del tipo di Prodotti in categoria III al fine di verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del Prodotto rispetto all'intera produzione ed ai requisiti essenziali applicabili. La procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali avviene mediante un campionamento statistico adeguato del dispositivo fabbricato a cui fanno seguito le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili.

9.1.2 Presentazione della domanda di prove (Modulo C2)

Prima di immettere il Prodotto in categoria III sul mercato il Cliente presenta una domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali a CERTOTTICA o a altro organismo notificato di sua scelta.

Qualora l'organismo notificato scelto sia CERTOTTICA, il Cliente deve mandare la domanda di prove Modulo C2 (modulo M.16.108.2.004) debitamente compilata (è possibile inviare direttamente la domanda di prove Modulo C2 assieme alla domanda di esame UE del tipo, ovvero già a livello di richiesta di offerta per il rilascio del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, nel caso in cui il Cliente sia già intenzionato a commissionare a CERTOTTICA questa attività).

Se CERTOTTICA non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B), la domanda di prove Modulo C2 deve includere:

- documentazione Tecnica del Prodotto;
- copia del certificato di esame UE del tipo.

In questo caso specifico, CERTOTTICA può richiedere al Cliente un contro-campione integro per propria archiviazione, secondo le modalità proposte al capitolo 21.

Nota: CERTOTTICA può contattare l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del Prodotto.

La domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di prova del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali sono l'italiano e l'inglese.

Al ricevimento della domanda di prove Modulo C2, se del caso accompagnata dal Certificato di Esame UE del tipo e della documentazione tecnica di Prodotto, il personale tecnico di CERTOTTICA esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione delle attività connesse al modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425;
- la domanda di prove Modulo C2 sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.) e debitamente firmata nelle parti richieste;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione dell'attività di valutazione richiesta;
- siano disponibili in CERTOTTICA i mezzi necessari per eseguire tutte le attività di valutazione.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame si concluda con esito positivo, la domanda di prove Modulo C2 viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA: la controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA della domanda di prove Modulo C2 formalizza l'accettazione e la formalizzazione del contratto (l'assenza della controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA comporta che il contratto non venga registrato e quindi non risulti essere vincolante per il Cliente).

In caso di esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

La versione originale cartacea della domanda di prove Modulo C2, controfirmata dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA, viene inviata al Cliente mentre CERTOTTICA ne trattiene una copia.

9.1.3 Campionamento e valutazione di conformità

La fase di campionamento è normalmente notificata da CERTOTTICA con preavviso, generalmente di 15 (quindici) giorni solari, tramite l'invio di un'offerta comprensiva dei costi per la trasferta del o degli addetti al campionamento, dei costi delle Prove previste sui campioni di Prodotto prelevati e dei costi inerenti l'attività di valutazione e delibera; nell'offerta saranno inoltre indicati i nominativi degli addetti al campionamento selezionati da CERTOTTICA per questa attività, oltre ai nominativi dei soggetti coinvolti nell'attività di valutazione e delibera. Il Cliente deve inviare a CERTOTTICA offerta firmata entro la data prevista per il campionamento. Qualora il Cliente non acconsenta al campionamento alla data prevista, ne deve dare comunicazione scritta motivando puntualmente la decisione (esempio: sospensione della produzione o verifica Prodotto effettuato da altro ente notificato). Nel caso in cui non pervenisse alcuna motivazione scritta entro due mesi dall'inoltro dell'offerta da parte di COM, CERTOTTICA avvierà la procedura di sospensione secondo quanto previsto al paragrafo 12.1 informando, se del caso, l'ente notificato detentore del certificato di esame UE del tipo per quel dato prodotto.

È possibile per il Cliente rigettare i nominativi degli addetti al campionamento e delle funzioni per la valutazione e delibera inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA.

A seguito dell'invio dell'offerta firmata da parte del Cliente, CERTOTTICA attiva l'iter di controllo, così come previsto dallo schema di certificazione.

CERTOTTICA esegue la selezione dei campioni da analizzare: la selezione dei campioni di Prodotto viene eseguita da parte del o degli addetti al campionamento di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA. L'attività di campionamento avviene sulle scorte disponibili del fabbricante, in modo da essere rappresentativa del Prodotto in esame. Il campionamento avviene presso un sito concordato preventivamente con il Cliente (ad esempio magazzini del fabbricante, unità produttive, distributori/punti vendita, ecc...).

Per valutare l'omogeneità della produzione CERTOTTICA provvederà a selezionare campioni fino ad un massimo di quattro lotti diversi prodotti nell'anno. Se il fabbricante ha disponibili meno di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni da tutti i lotti prodotti; se il fabbricante ha disponibili più di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni comunque da quattro lotti, prelevando come minimo campioni dal primo, dall'ultimo e da due lotti intermedi.

CERTOTTICA eseguirà o farà eseguire, se del caso, le prove sui prodotti campionati ed emetterà uno o più test report a fronte delle prove eseguite.

Sui campioni selezionati, CERTOTTICA valuterà:

- l'omogeneità della produzione: tutti i lotti prelevati dovranno presentare le medesime caratteristiche (non devono essere evidenti differenze di forma, costruzione, ecc... tra un lotto ed un altro o tra campioni dello stesso lotto) e dovranno essere conformi ai requisiti della(e) normativa(e) di riferimento;
- l'omogeneità rispetto quanto riportato nella Documentazione Tecnica di Prodotto: confrontando i campioni selezionati e quanto riportato nella documentazione tecnica ad essi associata (o comparandoli con il contro-campione tenuto a magazzino da CERTOTTICA) non devono palesarsi differenze di alcun tipo;
- la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili; tutti i test effettuati da CERTOTTICA devono fornire esito positivo, non solo nel rispetto dei requisiti minimi di norma, ma anche, se del caso, nel rispetto delle prestazioni minime attese per il singolo modello (ad esempio i carichi indicati nella marcatura di un connettore da alpinismo devono comunque essere rispettati, nonostante questi siano maggiori dei limiti minimi di norma).

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività. Al termine dell'attività di valutazione, viene emessa una relazione di valutazione che viene trasmessa all'organo adibito alla decisione sulla conformità. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo.

Nel caso CERTOTTICA riscontri una non omogeneità del campione o la non conformità del Prodotto ai requisiti essenziali rilevanti applicabile, ne dà comunicazione scritta al Cliente, evidenziando le non conformità riscontrate; si procede in maniera differente a seconda che l'esito negativo della valutazione sia dovuto alla "non omogeneità" o alla "non conformità":

- a) nel caso di "non conformità" rispetto ai requisiti essenziali applicabili, viene emessa direttamente una relazione di valutazione con esito negativo;
- b) nel caso di "non omogeneità" del Prodotto:
 1. il Cliente è chiamato ad investigare le cause delle non omogeneità riscontrate;
 2. il Cliente informa CERTOTTICA dell'esito dell'analisi delle non conformità riscontrate e delle soluzioni adottate per la sua risoluzione;
 3. CERTOTTICA decide quante e quali prove siano necessarie per valutare la conformità del Prodotto;
 4. CERTOTTICA esegue un secondo campionamento del Prodotto e procede all'esecuzione delle Prove e delle valutazioni sul prodotto;

5. se le prove e le valutazioni danno esito positivo, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo;
 6. se le prove e le valutazioni danno ancora esito negativo, si ha un'ulteriore possibilità di procedere come indicato dal punto 1 al punto 4 (terzo campionamento);
 7. se anche le risultanze derivanti dal terzo campionamento danno esito non conforme, si procede come indicato al punto "a".
- c) è altresì possibile che a fronte delle prove eseguite il Prodotto presenti delle prestazioni inferiori rispetto a quelle dichiarate nella documentazione tecnica e nella marcatura di prodotto, garantendo comunque la rispondenza ai requisiti minimi di norma; in questo caso la relazione di valutazione per il modulo C2 verrà emessa solamente dopo che il Cliente abbia adeguato il corrispondente Certificato di Esame UE del tipo ai nuovi livelli di prestazione. Viene quindi richiesta la modifica del Certificato di Esame UE del tipo tenendo conto dei nuovi livelli di prestazione del dispositivo (l'identificazione del modello dovrà essere diversa rispetto a quella originale, così come previsto nella RFU PPE-R/00.002).
- nel caso in cui sia stata CERTOTTICA a rilasciare il Certificato di Esame UE del tipo per il prodotto in questione, si procede nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.5 del presente Regolamento;
 - nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di Esame UE del tipo per il Prodotto in questione, il Cliente ha l'onere di intercedere in tal senso con l'Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE, richiedendone la conseguente modifica.

Tutte le attività supplementari svolte di cui sopra sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

9.1.4 Decisione per l'attività di valutazione secondo modulo C2

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla conformità (decisione). FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta, contenuti all'interno della relazione di valutazione.

- a) A fronte di una valutazione con esito negativo, viene rifiutato il rilascio od il rinnovo, a seconda che si tratti della prima sorveglianza o delle successive, del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): al Cliente non sarà più consentita la commercializzazione del prodotto in corso di produzione. Nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di Esame UE per il Prodotto, CERTOTTICA comunica all'Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del tipo l'esito negativo dell'attività di sorveglianza: al Cliente viene precluso l'utilizzo nella marcatura di prodotto del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco del marchio CE. In tutti i casi CERTOTTICA è tenuta ad avvertire ACCREDIA e le autorità di notifica in tal senso.
- b) a fronte di una valutazione con esito positivo, FTD trasmette al Responsabile di Schema (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportata su un verbale di delibera.

9.1.5 Rilascio del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC)

Il Responsabile di Schema di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) è un documento di una (1) pagina riportante la data di prima emissione, la data di rinnovo (se del caso) e la data di scadenza, oltre ai riferimenti del Prodotto

oggetto di certificazione, del Fabbrikante e del Certificato di Esame UE del tipo a cui il Prodotto fa riferimento.

Questo documento attesta la conformità del Prodotto rispetto ai requisiti proposti dall'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 e sarà inviato al Cliente in formato originale cartaceo che lo dovrà tenere a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI. Il documento viene firmato e vidimato con timbro dal legale rappresentante o dal Responsabile di Schema di CERTOTTICA, se opportunamente delegato.

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) emesso da CERTOTTICA avrà data di scadenza al 31 dicembre dell'anno successivo alla attività di valutazione della conformità secondo Modulo C2 appena condotta (se ad esempio l'attività di valutazione è stata svolta nel 2020, la data di scadenza di ACRC sarà il 31/12/2021).

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso; questo comporta, per il Cliente, una volta superato tale termine di scadenza, l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto (almeno non con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE, nel caso in cui ad esempio il Cliente abbia deciso di commissionare ad un altro Ente Notificato l'attività di sorveglianza), a meno che la certificazione non venga rinnovata entro la scadenza prevista. L'emissione di un nuovo Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) per il rinnovo della Certificazione UE per un dato Prodotto annulla e sostituisce automaticamente la versione emessa in precedenza per lo stesso Prodotto.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

È altresì possibile per il Cliente richiedere l'emissione del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) in una lingua differente rispetto all'italiano o all'inglese: in tal caso, CERTOTTICA attuerà le misure necessarie al fine di garantire che la traduzione risulti quanto più fedele all'originale; in caso di dubbi o incongruenze che possano emergere dalla lettura del Certificato tradotto, fa comunque sempre fede il corrispondente contenuto incluso nella versione originale.

CERTOTTICA provvede ad inviare al Cliente preliminarmente una copia scansionata del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). In seguito al Cliente verrà inviato in formato cartaceo la raccolta dei seguenti documenti:

- "Rapporto di Conferma Annuale della Certificazione (ACRC) Modulo C2" emesso da DOC;
- Relazione di valutazione per il Modulo C2 emessa da RVAL.

A seguito del rilascio (prima emissione) del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC), il Cliente è in generale autorizzato ad immettere sul mercato del Prodotto oggetto dello stesso, recante il numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425.

A seguito del rinnovo del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC), il Cliente è in generale autorizzato a continuare la messa a disposizione sul mercato del Prodotto oggetto dello stesso, recante il numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE.

9.1.6 Tempistiche e casi particolari

La prima valutazione di conformità del prodotto rispetto ai requisiti proposti nel Modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 deve essere condotta prima dell'immissione sul mercato del prodotto oggetto della valutazione di conformità: se CERTOTTICA è l'ente notificato che ha emesso il Certificato di esame UE del tipo, allora provvederà ad organizzare l'attività di controllo in accordo al modulo C2 al più presto possibile compatibilmente con l'immissione sul mercato prevista per il prodotto.

Le successive attività di controllo in accordo al modulo C2 vanno condotte almeno una volta l'anno in modo casuale: in questo caso, il prelievo presso il Cliente dei campioni necessari per la verifica avviene ad intervalli casuali stabiliti da CERTOTTICA.

Si possono evidenziare i seguenti casi particolari:

- Produzione dormiente: CERTOTTICA non procederà alla effettuazione del campionamento in caso di indisponibilità dei campioni definiti dal piano, dovuta ad una produzione limitata o latente del Prodotto; in tal caso verrà richiesta una specifica dichiarazione da parte del fabbricante in cui venga attestata ufficialmente la sospensione della produzione: il fabbricante si impegnerà ad avvertire CERTOTTICA prima della ripresa della produzione o quando sarà raggiunta la disponibilità richiesta a magazzino. In questo caso CERTOTTICA dovrà preventivamente effettuare il campionamento del prodotto.
- Fabbricante realizza il DPI in due o più unità produttive: in tal caso le prescrizioni sopra si applicano a tutte le unità produttive coinvolte.
- Nel caso di modifica della/e norma/e armonizzata/e di riferimento relative al Prodotto oggetto del Certificato di Esame UE del tipo, CERTOTTICA eseguirà le prove di prodotto comunque in conformità della/e norma/e armonizzata/e richiamata/e nel Certificato di Esame UE del tipo.

9.1.6.1 Campionamento da remoto

Un evento od una circostanza straordinaria può temporaneamente impedire agli addetti al campionamento di CERTOTTICA di svolgere i campionamenti programmati presso i siti di prelievo concordati con il Cliente. Quando si verifica una situazione del genere, viene prevista una procedura di prelievo alternativa "off-site" ragionevolmente pianificata e concordata preventivamente con il Cliente.

CERTOTTICA richiede al Cliente un'analisi preliminare della situazione attuale e futura connessa all'evento straordinario, richiedendo informazioni specifiche allo stesso trasmettendo il modulo M.16.105.100 "Richiesta audit o campionamento da remoto"; in tal modo CERTOTTICA può determinare gli eventuali rischi rispetto alla classica attività di prelievo "on-site" e decidere in merito ad un eventuale prelievo da remoto. Nel caso in cui venga confermato che la metodologia classica di campionamento "on-site" presso il Cliente non sia eseguibile, viene attivata la procedura alternativa di campionamento da remoto.

Le modalità operative inerenti la sola attività di campionamento sono analoghe a quanto descritto al paragrafo 9.1.3 del presente Regolamento, con le seguenti differenze.

- Al Cliente verrà preliminarmente inviato un piano di campionamento specifico, modulo M.16.111.1.008 "Piano di Campionamento da remoto Modulo C2", contenente le istruzioni operative che dovranno essere seguite durante il campionamento da remoto; all'interno del suddetto piano di campionamento sarà presente una parte che dovrà essere compilata dal Cliente prima della visita da remoto.
- Il Cliente dovrà designare un proprio addetto al campionamento che dovrà eseguire il prelievo del prodotto in vece dell'addetto al campionamento di CERTOTTICA, nelle modalità riassunte nel piano di campionamento specifico che gli verrà fornito da CERTOTTICA.
- Tutte le fasi di campionamento vengono organizzate e gestite dall'addetto al campionamento di CERTOTTICA da remoto, mediante video-conferenza con il Cliente, nella metodologia ritenuta più opportuna dall'addetto al campionamento. La metodologia di video-conferenza deve essere preventivamente concordata tra l'addetto al campionamento di CERTOTTICA ed il Cliente.
- La selezione dei campioni dal magazzino o dal sito di deposito del Cliente deve essere eseguita dal addetto al campionamento designato dal Cliente durante la video-conferenza con l'addetto al campionamento di CERTOTTICA, il quale deve garantire la conformità dell'attività di selezione dei campioni da parte dell'addetto al campionamento designato dal

Cliente; quest'ultimo deve contrassegnare i campioni selezionati con firma e data della selezione, da apporre direttamente sul prodotto o sull'imballaggio del campione.

- L'addetto al campionamento designato dal Cliente compilerà e firmerà il "Verbale di prelievo da remoto" M.16.105.007. Il verbale verrà quindi inviato tramite FAX o mail, previa scansione dello stesso, o altro mezzo ritenuto opportuno a CERTOTTICA; l'addetto al campionamento di CERTOTTICA verificherà i contenuti del documento fornito dal Cliente e lo controfirmerà per presa visione. Il documento originale verrà in seguito spedito al Cliente, mentre CERTOTTICA ne archiverà una copia.
- Il Cliente deve provvedere alla spedizione dei campioni selezionati per le prove.
- All'arrivo dei campioni, l'addetto al campionamento di CERTOTTICA controllerà che i campioni inviati siano effettivamente quelli selezionati dal Cliente il giorno del campionamento da remoto, che riportino le etichettature di riconoscimento apposte dall'addetto al campionamento designato dal Cliente e che siano nella quantità e natura richiesta dai piani prova; in caso contrario, potrebbero essere richieste al Cliente integrazioni o la ripetizione della procedura.

Le attività di prova, di valutazione, di delibera e di emissione del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) risultano invece analoghe a quanto descritto nei precedenti paragrafi 9.1.3, 9.1.4 e 9.1.5.

9.1.6.2 Emissione del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) nel caso di Prodotti in estensione

Nel caso in cui un Cliente in possesso di un certificato di Esame (UE) del tipo per un Prodotto in estensione (STA – secondary type approval) di III categoria intenda commissionare a CERTOTTICA l'attività di valutazione della conformità secondo allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, si procede come indicato ai paragrafi 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4 e 9.1.5 del presente Regolamento considerando però i seguenti aspetti.

- a) Il detentore del Prodotto originale (PTA) deve essere in possesso di un Certificato di Esame UE del tipo a fronte del Modulo B e di un'approvazione a fronte del Modulo C2 in corso di validità.
- b) Il detentore del Prodotto in estensione (STA) deve essere in possesso di un Certificato di Esame UE del tipo a fronte del Modulo B in corso di validità.
- c) Il documento di accordo sottoscritto da PTA e STA, così come indicato al paragrafo 6.2 del presente Regolamento, deve essere ancora in corso di validità; in caso contrario, ad esempio nel caso in cui non sia CERTOTTICA l'Ente Notificato che ha eseguito l'esame UE del tipo per i Prodotti di PTA e STA, tale documento di accordo deve essere fornito preventivamente a CERTOTTICA, in sede di presentazione della domanda di sorveglianza per il Modulo C2.
- d) Il campionamento, nel caso avvenga presso i magazzini o l'unità produttive di PTA,
 - può prevedere il prelievo di Prodotti sia di PTA che di STA: in tal caso verranno sottoposti a prova e valutazione di omogeneità entrambe le famiglie di Prodotto;
 - può prevedere il prelievo dei soli Prodotti di PTA o STA (generalmente comunque di PTA) per l'esecuzione delle prove, ma almeno un campione deve sempre essere previsto per valutazione di marcatura nota informativa.
- e) Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) di STA è valido solamente se il corrispondente di PTA è in corso di validità.
- f) Salvo le casistiche indicate al punto d), la valutazione di conformità sui Prodotti di STA può limitarsi alla sola analisi di marcatura di Prodotto e nota informativa (le altre valutazioni saranno eseguite sul Prodotto di PTA e saranno automaticamente ritenute applicabili al corrispondente Prodotto di STA).

9.2 Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D)

9.2.1 Premesse

Il Cliente in possesso di Certificato di Esame UE del tipo di prodotti di categoria III (Prodotti che ricadano nell'ambito di applicazione dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 – Modulo D – “Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione”), adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei DPI interessati ed è soggetto alla sorveglianza da parte di CERTOTTICA, così' come di seguito descritto.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, la procedura di controllo della produzione mediante garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) per il Cliente in possesso di Certificato di esame UE del tipo di Prodotti in categoria III al fine di verificare se il sistema di qualità impostato dal Cliente soddisfa i requisiti specificati al punto 3.2 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Di seguito vengono riassunte le fasi principali necessarie ad ottemperare ai requisiti minimi proposti dal Regolamento (UE) 2016/425, allegato VIII:

- Presentazione da parte del Cliente della domanda di sorveglianza (Modulo D);
- Verifica iniziale del sistema di qualità del fabbricante, suddivisa in due separate attività (stage 1 e stage 2);
- Emissione del Certificato annuale di conformità Modulo D, con relativo rinnovo;
- Attività di sorveglianza periodica.

CERTOTTICA per svolgere l'attività di sorveglianza fa riferimento, in aggiunta alle proprie procedure interne, ai seguenti documenti di riferimento emessi da IAF:

- IAF MD 1 “Documento obbligatorio IAF per l'audit e la certificazione di un sistema di gestione gestito da un'organizzazione multi-sito”.
- IAF MD 5 “Determinazione dei tempi di audit dei sistemi di gestione della qualità, dell'ambiente e della salute e sicurezza sul lavoro”.

9.2.2 Presentazione della domanda di sorveglianza (Modulo D)

Il cliente che intenda commissionare a CERTOTTICA questa attività di sorveglianza deve inviare la domanda di sorveglianza Modulo D (modulo M.16.108.2.003) debitamente compilata. Assieme alla domanda di sorveglianza (Modulo D) il Cliente deve inviare anche copia della documentazione relativi al proprio sistema di qualità, così come specificato al paragrafo 9.2.3 del presente Regolamento.

Se CERTOTTICA non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B), il Cliente deve inviare, in aggiunta:

- documentazione Tecnica del Prodotto;
- copia del certificato di esame UE del tipo.

In questo caso specifico, CERTOTTICA può richiedere al Cliente un contro-campione integro per propria archiviazione, secondo le modalità proposte al capitolo 21.

Nota: CERTOTTICA può contattare l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del Prodotto.

La domanda di sorveglianza (Modulo D) deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di sorveglianza (Modulo D) sono l'italiano e l'inglese.

La domanda di sorveglianza (modulo D) contiene:

- nome ed indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome ed indirizzo di quest'ultimo;
- indirizzo e siti del fabbricante presso cui possono essere effettuati gli audit;
- una dichiarazione scritta in cui attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni per la categoria di DPI in questione, ivi compresa, se del caso, la documentazione sul modello approvato;
- la documentazione sul sistema di qualità;
- un impegno a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità e a mantenerlo adeguato ed efficace;
- un impegno a tenere informato CERTOTTICA di qualsiasi modifica che intende apportare al sistema di qualità.

Al ricevimento della domanda di sorveglianza (Modulo D), se del caso accompagnata dal Certificato di Esame UE del tipo e della documentazione tecnica di Prodotto, il RVAL di CERTOTTICA esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione delle attività connesse al modulo D del Regolamento (UE) 2016/425;
- la domanda di sorveglianza (Modulo D) sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.) e debitamente firmata nelle parti richieste;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione dell'attività di valutazione richiesta;
- siano disponibili in CERTOTTICA i mezzi necessari per eseguire tutte le attività di valutazione.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della documentazione fornita si concluda con esito positivo, la domanda di sorveglianza (Modulo D) viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA: la controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA della domanda di sorveglianza (Modulo D) formalizza l'accettazione e la formalizzazione del contratto (l'assenza della controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA comporta che il contratto non venga registrato e quindi non risulti essere vincolante per il Cliente).

In caso di esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

La notifica della formalizzazione del contratto viene comunicata al Cliente tramite mail o altro strumento idoneo: in questa comunicazione verrà ratificata l'avvenuta controfirma della domanda di sorveglianza (Modulo D) da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA (che verrà spedita in formato originale cartaceo al Cliente appena possibile).

9.2.3 Verifica Iniziale del Sistema di gestione della Qualità della produzione

Assieme alla domanda di sorveglianza (Modulo D), eventualmente accompagnata da documentazione tecnica di prodotto e certificato di esame UE del tipo, il Cliente fornisce a CERTOTTICA la documentazione relativa al proprio sistema di qualità; questa deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

- dei controlli 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 relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove ed alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- dei mezzi destinati a verificare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e dimostranti l'efficiente funzionamento del sistema di qualità;
- la descrizione dei mezzi messi in atto dal fabbricante, al fine di garantire la conformità e l'omogeneità dei prodotti nel tempo.

Nell'ambito del sistema di qualità il produttore dovrà comprendere prove sui prodotti con lo scopo di verificare la conformità del DPI ai pertinenti requisiti essenziali del regolamento medesimo.

CERTOTTICA valuta il sistema di qualità del produttore per determinarne la conformità ai requisiti di cui sopra e l'efficacia.

CERTOTTICA effettua i controlli e procede, previa verifica della documentazione e successivamente effettuando uno specifico audit presso il cliente, alla verifica degli elementi del sistema di qualità controllando in particolare se il sistema assicura la conformità dei DPI fabbricati al modello approvato.

La verifica iniziale del Sistema di gestione della Qualità della produzione si compone di due o tre fasi specifiche, a seconda dei casi:

- Fase 1 – Analisi della Documentazione e Verifica dell'Impostazione del Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione (STAGE 1).
- Fase 2 – Audit sul Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione (STAGE 2).
- Eventuale verifica supplementare presso il Cliente.

In fase di predisposizione dell'attività di verifica iniziale, CERTOTTICA predispone il piano di audit specificando la durata di fase 1, fase 2 e dell'attività di sorveglianza che verrà eseguita periodicamente da CERTOTTICA per il mantenimento del Certificato di conformità Modulo D (si rimanda più specificatamente il paragrafo 9.2.7 del presente Regolamento); verrà inclusa anche un'offerta contenente i costi previsti per le attività di sorveglianza. Tale pianificazione viene riportata su apposita modulistica e la durata di tali attività vengono calcolate da CERTOTTICA in base al documento IAF Mandatory Document IAF MD 5 vigente. Tali informazioni vengono comunicate al Cliente da parte del servizio commerciale di CERTOTTICA.

All'interno dell'offerta preliminare il Cliente troverà i nominativi degli auditor e delle funzioni per la delibera incaricate da CERTOTTICA per l'esecuzione operativa della procedura sorveglianza.

Fase 1 – Analisi della Documentazione e Verifica dell'Impostazione del Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione (STAGE 1)

L'analisi documentale viene realizzata sotto forma di revisione di documenti, tale attività può essere eseguita "on-site" o "off-site". L'attività di verifica dell'impostazione del sistema di gestione è svolta sempre presso la sede dell'organizzazione.

a) L'analisi documentale prevede lo studio dei documenti/informazioni qui di seguito riportati e l'ottemperanza ai requisiti degli standard specifici.

- Il Manuale Qualità del Fabbricante
- La struttura organizzativa e le relative responsabilità
- Le procedure e istruzioni che definiscono il processo produttivo
- Le procedure e istruzioni che definiscono i controlli da effettuare sul prodotto nelle opportune fasi del processo produttivo (iniziali, in processi, finali)
- Le procedure atte a garantire l'approvvigionamento di componenti e materie prime conformi con il tipo approvato, così come esso è descritto nel fascicolo tecnico.

- Le procedure atte ad assicurare la conformità metrologica degli strumenti di misura utilizzati come controllo del processo produttivo e nelle attività di controllo del prodotto lungo le fasi del processo produttivo
 - Le procedure che descrivono le modalità adottate per il controllo dei documenti e delle loro revisioni
 - La procedura di gestione dei prodotti non conformi (azioni correttive e preventive)
 - La procedura di gestione della formazione
 - La procedura per la pianificazione e conduzione degli audit interni e relative registrazioni
- b) L'audit presso lo stabilimento produttivo del cliente ha l'obiettivo di verificare (elenco non esaustivo):
- Il campo di applicazione e il grado di operatività del sistema
 - Lo stato di preparazione del personale del Cliente, ed livello di comprensione del Cliente riguardo i requisiti delle norme di riferimento.
 - La pianificazione e relativa esecuzione degli audit interni e del riesame da parte della direzione
 - Il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che l'Organizzazione è pronta per l'audit di Fase 2

Le risultanze e le conclusioni della verifica ispettiva iniziale (stage 1) sono documentate in un rapporto di audit. Il Rapporto di audit contenente le risultanze viene consegnato al Cliente. In esso vengono identificate quelle problematiche che, nell'audit di FASE 2, potrebbero essere classificate come non conformità (maggiori/minori).

Fase 2 – Audit sul Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione (STAGE 2)

La verifica (verifica di processo di produzione) deve avvenire in conformità alle check-list di schema (check-list sviluppata secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001, check-list specifiche sviluppate sulle norme tecniche di prodotto) che devono essere completate con prove oggettive.

La modalità di gestione delle eventuali non conformità (NC) da parte dei Clienti sono indicate al paragrafo 9.2.4.

Il Cliente viene informato se la chiusura delle non conformità prevede una revisione documentale o un audit supplementare.

Verifica supplementare

La verifica supplementare viene svolta in un'unica fase da effettuare presso lo stabilimento.

La verifica (verifica di processo di produzione) deve avvenire in conformità alle check-list di schema (check-list sviluppata secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001, check-list specifiche sviluppate sulle norme tecniche di prodotto) che devono essere completate con prove oggettive.

In particolare la verifica supplementare ha l'obiettivo di verificare la chiusura efficace delle NC maggiori rilevate durante l'audit iniziale (fase 2).

Il personale preposto (auditor) emette un rapporto di audit contenente gli esiti della verifica (stage 1, stage 2 ed eventuale visita supplementare), in cui sono elencate le evidenze in merito alla chiusura delle NC maggiori precedentemente rilevate e/o le eventuali ulteriori non conformità e/o osservazioni; il rapporto di audit viene condiviso e sottoscritto dal Cliente per accettazione. Il rapporto di audit viene quindi trasmesso a FTD che si esprimerà in merito alla Certificazione UE.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

9.2.4 Classificazione dei rilievi

A seguito dell'audit possono essere riscontrate, registrate e comunicate al Cliente (tramite il rapporto di audit) le seguenti tipologie di rilievi: non conformità maggiori (ostative alla certificazione del sistema qualità del Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione), non conformità minori (non ostative alla certificazione del sistema qualità del Sistema di Garanzia della Qualità del processo di produzione ma che comunque devono essere prese in carico dal cliente) ed osservazioni (non ostative alla certificazione, solo spunti di miglioramento).

- Nel caso di “non conformità maggiori”:

il Cliente deve analizzare le cause e comunicare a CERTOTTICA come intende risolvere la non conformità entro una settimana (le azioni previste dal cliente per la risoluzione della non conformità maggiore devono essere accettate dal personale preposto di CERTOTTICA). A seguito della comunicazione scritta da parte del Cliente della chiusura dell'analisi delle cause e della risoluzione delle non conformità evidenziate, COM invia offerta scritta al Cliente per una nuova visita supplementare, allo scopo di organizzare una visita supplementare al fine di accertare la chiusura efficace della Non conformità.

Nell'offerta vengono chiaramente indicati i costi della visita con la data della visita programmata. All'atto dell'accettazione dell'offerta da parte del Cliente, si segue quanto riportato al paragrafo 9.2.3 della presente procedura relativamente all'attività di verifica supplementare.

Se a seguito della visita, il gruppo di auditor di CERTOTTICA rileva delle non conformità maggiori che non sono state chiuse in modo efficace si riattiva quanto riportato al presente punto, con una seconda visita di Sorveglianza supplementare.

- Nel caso di “non conformità minore”: il cliente deve analizzare le cause e comunicare a CERTOTTICA come intende risolvere la non conformità. Le azioni correttive da implementare per risolvere le non conformità Minori identificate devono essere messe in atto entro 6 mesi con l'invio della proposta analisi delle cause, trattamento e azioni da intraprendere sottoposte alla valutazione dell'Auditor entro 1 settimana. La valutazione dell'effettiva attuazione ed adeguatezza delle azioni correttive minori implementate dall'Organizzazione sarà condotta nel corso della visita successiva di sorveglianza per confermare l'efficacia delle azioni intraprese.
- nel caso di “osservazioni/spunti di miglioramento”: esse costituiscono situazioni di possibile miglioramento o situazioni di potenziale debolezza che potrebbero determinare potenzialmente una situazione di non conformità se non corrette preventivamente. Il cliente deve valutarne l'utilità dandone riscontro documentato in occasione della successiva verifica

9.2.5 Decisione per l'attività di sorveglianza iniziale secondo modulo D

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita dal gruppo di auditor ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla conformità (decisione). FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta.

- a) Nel caso in cui l'esito della valutazione presenti delle “non conformità maggiori” rilevate e non sanate entro la tempistica prevista, viene rifiutato il rilascio del Certificato di conformità Modulo D, come indicato al paragrafo 9.2.6 del presente Regolamento; nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il(i) Certificato(i) di Esame UE per il(i) Prodotto(i), CERTOTTICA comunica all'Ente Notificato che ha emesso il(i) Certificato(i) di Esame UE del tipo l'esito negativo dell'attività di sorveglianza.

In ogni caso, CERTOTTICA sarà tenuta ad avvertire ACCREDIA e le autorità di notifica in tal senso.

- b) Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, FTD trasmette al Responsabile di Schema (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportate su un verbale di delibera.

9.2.6 Rilascio del Certificato di conformità Modulo D

Il Responsabile di Schema di CERTOTTICA, a fronte della delibera da parte di FTD, emette un Certificato di conformità Modulo D. Il Certificato di conformità Modulo D è un documento di una pagina contenente data di emissione e data di scadenza del documento, corredato di un allegato indicante i Prodotti coperti dal Certificato stesso.

Questo documento sarà inviato al Cliente in formato originale cartaceo; il Cliente lo dovrà tenere a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI.

Il Certificato di conformità Modulo D emesso da CERTOTTICA ha validità di tre anni dalla data di prima emissione e potrà essere rinnovato nelle modalità indicate al paragrafo 9.2.8 del presente Regolamento.

Il Certificato di conformità Modulo D non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata sul documento stesso); questo comporta per il Cliente, una volta superato tale termine di scadenza, l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto (almeno non con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE, nel caso in cui ad esempio il Cliente abbia deciso di commissionare ad un altro Ente Notificato l'attività di sorveglianza), a meno che la certificazione non venga rinnovata entro la scadenza prevista.

CERTOTTICA notifica la sua decisione al Cliente (elencando i gruppi di prodotti compresi nel campo di applicazione del sistema qualità del produttore) e la notifica contiene le conclusioni del controllo effettuato e la decisione di valutazione motivata.

Il Cliente è così autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA (2008) a fianco della marcatura CE previa esecuzione dell'iter di esame UE del tipo, se non già condotta, ed emissione della relativa Dichiarazione di Conformità, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425.

9.2.7 Attività di verifica di Sorveglianza periodica del Sistema di garanzia di qualità del processo di produzione

Scopo dell'attività di sorveglianza periodica effettuata da CERTOTTICA è quello di assicurarsi che il fabbricante adempia correttamente gli obblighi che derivano dal sistema di qualità approvato.

CERTOTTICA procede periodicamente a controlli e comunque almeno una volta all'anno dall'emissione del Certificato di conformità Modulo D per assicurarsi che il Cliente mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce a quest'ultimo, al termine della verifica, una relazione di audit dettagliata. CERTOTTICA si riserva la facoltà di effettuare visite improvvise presso il Cliente.

9.2.7.1 – Verifica di sorveglianza

La verifica di sorveglianza viene svolta in un'unica fase da effettuare presso lo stabilimento.

La verifica (verifica di processo di produzione) deve avvenire in conformità alle check-list di schema (check-list sviluppata secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001, check-list specifiche sviluppate sulle norme tecniche di prodotto) che devono essere completate con prove oggettive.

La modalità di gestione delle eventuali NC da parte dei clienti sono indicate al paragrafo 9.2.4.

Il Cliente verrà informato circa gli esiti dell'audit di sorveglianza, in particolare, a fronte di eventuali non conformità riscontrate, se venga prevista una revisione documentale o si renda necessario un audit supplementare.

9.2.7.2 – Verifica supplementare

La verifica supplementare viene svolta in un'unica fase da effettuare presso lo stabilimento.

La verifica (verifica di processo di produzione) deve avvenire in conformità alle check-list di schema (check-list sviluppata secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001, check-list specifiche sviluppate sulle norme tecniche di prodotto) che devono essere completate con prove oggettive.

In particolare la verifica supplementare ha l'obiettivo di verificare la chiusura efficace delle NC maggiori rilevate durante l'audit di sorveglianza.

Il personale preposto (auditor) emette un rapporto di audit contenente gli esiti della verifica (stage 1, stage 2 ed eventuale visita supplementare), in cui sono elencate le evidenze in merito alla chiusura delle NC maggiori precedentemente rilevate e/o le eventuali ulteriori non conformità e/o osservazioni; il rapporto di audit viene condiviso e sottoscritto dal Cliente per accettazione. Il rapporto di audit viene quindi trasmesso a FTD che si esprimerà in merito alla Certificazione UE.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

9.2.7.3 – Decisione per l'attività di sorveglianza periodica secondo modulo D

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita dal gruppo di auditor ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla conformità (decisione).

FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta.

- a) Nel caso in cui l'esito della valutazione presenti delle "non conformità maggiori" rilevate e non sanate entro la tempistica prevista, viene disposto il ritiro del Certificato di conformità Modulo D in essere, secondo le modalità indicate al paragrafo 12.2 del presente Regolamento. Nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il(i) Certificato(i) di Esame UE per il(i) Prodotto(i), verrà comunicata all'Ente Notificato che ha emesso il(i) Certificato(i) di Esame UE del tipo l'esito negativo dell'attività di sorveglianza: al Cliente viene precluso l'utilizzo nella marcatura di prodotto del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco del marchio CE.
In ogni caso, CERTOTTICA sarà tenuta ad avvertire ACCREDIA e le autorità di notifica in tal senso. Tutte le attività supplementari svolte di cui sopra sono a carico del Cliente.
- b) Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, FTD trasmette al Responsabile di Schema (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportate su un verbale di delibera. Le relazioni prodotte dagli auditor di CERTOTTICA, contenenti gli esiti positivi della verifica di sorveglianza e dell'eventuale verifica supplementare saranno trasmesse al Cliente per propria archiviazione.

9.2.8 Rinnovo del Certificato di conformità Modulo D

Il Certificato di conformità Modulo D ha una durata di tre anni; alla scadenza se il Cliente sia intenzionato a continuare questa attività con CERTOTTICA, si rende necessario il rinnovo del certificato stesso. Si dovrà eseguire una verifica generale del sistema di qualità del Cliente mediante un audit in campo, da attuarsi per tempo prima della scadenza del certificato. Nel caso in cui l'esito dell'audit per il rinnovo determini un risultato positivo, CERTOTTICA rinnova il Certificato di conformità Modulo D aggiornando la data di scadenza di ulteriori tre anni; nel caso di non-conformità rilevate, si procede come descritto nei paragrafi precedenti: il certificato verrà rinnovato solamente quando verranno sanate le non-conformità rilevate durante l'audit per il rinnovo.

9.2.9 Tempistiche e casi particolari

La prima valutazione di conformità del prodotto rispetto ai requisiti proposti nel Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425 (verifica iniziale del sistema di qualità del fabbricante) deve essere condotta prima dell'immissione nel mercato dei Prodotti coperti dalla Certificazione con numero identificativo di CERTOTTICA.

L'attività di verifica di Sorveglianza periodica del Sistema di garanzia di qualità del processo di produzione in accordo al modulo D va condotta almeno una volta l'anno.

Il Cliente deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI:

- a) la domanda per la sorveglianza (Modulo D), assieme alle documentazioni tecniche di Prodotto ed ai Certificati di Esame UE relativi ai Prodotti coperti dalla Certificazione UE;

- b) le informazioni riguardanti la modifica del sistema di qualità, quale approvata;
- c) le decisioni e le relazioni inviate da CERTOTTICA.

Nel caso in cui il fabbricante realizzi il(i) DPI in due o più unità produttive, le prescrizioni sopra si applicano a tutte le unità produttive coinvolte.

9.3 Obblighi e responsabilità del Cliente

9.3.1 Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione

Il Cliente che abbia attivato l'iter per il controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, Modulo C2) oppure basato sulla garanzia di qualità del processo di produzione (allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425, Modulo D) con CERTOTTICA per dispositivi di protezione di III categoria deve, durante la visita per il campionamento o per il controllo, garantire agli auditor o agli addetti al campionamento di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA, ente che accredita l'attività di CERTOTTICA (avente funzione d'osservazione dell'operato degli auditor e degli addetti al campionamento di CERTOTTICA) e personale delle Autorità competenti, il libero accesso alle aree, alle informazioni e alle documentazioni necessarie per svolgere il programma di campionamento, per l'identificazione e/o il prelievo dei campioni o per l'esecuzione degli audit tecnici.

Qualora parti significative della produzione vengano svolte presso sedi di un fornitore del fabbricante, anche tali sedi potranno essere incluse nelle attività di audit o campionamento.

Il Cliente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli addetti al campionamento o agli auditor di CERTOTTICA le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli addetti al campionamento o agli auditor.

Il Cliente si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accreditamento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da CERTOTTICA in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di CERTOTTICA. 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.

Qualora il Cliente non conceda il proprio benestare al libero accesso alle aree, alle informazioni e alla documentazione necessaria alla visita per il controllo o per il campionamento degli auditor o degli addetti al campionamento di CERTOTTICA e/o del personale ACCREDIA, si procederà all'interruzione dell'iter di controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425) oppure basato sulla garanzia di qualità del processo di produzione (allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425) o alla sospensione/revoca del certificato di esame UE del tipo, se già rilasciato al Cliente.

9.3.2 Responsabilità del Cliente

Nel dare incarico a CERTOTTICA per l'effettuazione della procedura di controllo della produzione e/o del processo di produzione, il Cliente si assume la responsabilità di:

- a) mettere a disposizione di CERTOTTICA tutte le informazioni necessarie per verificare se il prodotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili;
- b) rispettare le condizioni alle quali il Certificato di esame UE del tipo, il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) e/o il Certificato di conformità Modulo D sono rilasciati;

- c) notificare per tempo a CERTOTTICA qualsiasi variazione al prodotto, alla Documentazione Tecnica, al Sistema della Qualità o, nei casi previsti, del manuale o delle procedure di controllo qualità;
- d) dichiarare di rispettare le procedure ed i regolamenti previsti da CERTOTTICA per l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità.

Nello specifico, per l'effettuazione della procedura di controllo del processo di produzione secondo il Modulo D, il Cliente si assume la responsabilità di:

- a) assicurare che il sistema qualità della produzione approvato venga mantenuto attivo ed efficace allo scopo di garantire la conformità dei DPI prodotti al tipo approvato;
- b) informare CERTOTTICA di ogni significativo cambiamento nei procedimenti di fabbricazione o nelle metodologie di verifica e controllo che potrebbero incidere sulla omogeneità della produzione. Rientra in tale ambito l'eventuale trasferimento del sito di produzione dei DPI;
- c) impegnarsi a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità ed a mantenerlo adeguato ed efficace.
- d) comunicare preventivamente a CERTOTTICA ogni modifica del proprio sistema qualità, il quale si riserverà di verificare la proposta di cambiamento e di decidere se il sistema qualità risulti ancora conforme (CERTOTTICA comunicherà la propria decisione al Cliente).

9.3.3 Sicurezza

Il Cliente deve assicurare che siano prese tutte le misure necessarie alla sicurezza delle condizioni di lavoro, dei luoghi e delle installazioni durante l'esecuzione del programma di campionamento e/o di verifica ispettiva. Inoltre deve informare, ove sia necessario, gli auditor o agli addetti al campionamento di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il personale dell'Autorità competente circa ogni conosciuto pericolo o rischio, attuale e/o potenziale, che possa essere associato alla visita e ai campioni di prova, inclusa la presenza di rischi dovuti a radiazioni, tossicità o nocività ovvero elementi o materiali esplosivi, inquinanti e avvelenanti.

10. DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONI UE

10.1 Pubblicità della Certificazione UE

Il Cliente ha il diritto di dare pubblicità della Certificazione UE emessa da CERTOTTICA nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento al campo di applicazione ed ai limiti della stessa e/o al numero del certificato.

Nelle informazioni destinate all'utilizzatore, il Cliente deve astenersi dal dare informazioni che possano fare erroneamente ritenere che siano coperte dalla Certificazione UE prestazioni non previste dallo Schema di Certificazione applicabile e/o applicato. Le istruzioni e le informazioni che accompagnano il Prodotto (manuale e/o istruzioni d'uso, ecc.) e che si riferiscono ad un particolare Schema di Certificazione, devono essere approvate da CERTOTTICA, quando ciò sia previsto dallo Schema di Certificazione.

10.2 Doveri del Cliente

Il Cliente in possesso di una Certificazione UE emessa da CERTOTTICA si deve impegnare a:

- a) mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno permesso la concessione della Certificazione UE,
- b) fabbricare il Prodotto conformemente ai requisiti fissati dalle norme, dal presente Regolamento, da quanto riportato sulla Documentazione Tecnica e ai documenti normativi usati per la fabbricazione del/i campione/i approvato/i da CERTOTTICA,

- c) garantire l'accesso agli auditor e/o agli addetti al campionamento di CERTOTTICA e al personale ACCREDIA, nelle circostanze previste dal presente Regolamento,
- d) effettuare istruttoria dei reclami ricevuti,
- e) mantenere una registrazione di tutti i reclami presentati di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di certificazione e rendere queste registrazioni disponibili a CERTOTTICA quando richieste, e:
 - 1. intraprendere azioni appropriate con riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto riscontrato nei prodotti che influisca sulla conformità ai requisiti di certificazione,
 - 2. documentare le azioni intraprese.
- f) non utilizzare la Certificazione UE rilasciata da CERTOTTICA in modo tale da portare discredito a CERTOTTICA e non fare alcuna dichiarazione riguardo alla certificazione ottenuta che CERTOTTICA possa considerare ingannevole o non autorizzata,
- g) a presentare per il dispositivo oggetto della Certificazione UE istanza di certificazione solo a CERTOTTICA e non ad altri Organismi Notificati.

10.3 Modifiche alle condizioni di rilascio della Certificazione UE

Il Cliente che desidera modificare le condizioni che hanno portato al rilascio della Certificazione UE deve farne richiesta a CERTOTTICA, che provvede a istruire una pratica per le azioni del caso, come indicato al capitolo 14 del presente Regolamento.

10.4 Libero accesso delle strutture del Cliente

Il Cliente in possesso di Certificazione UE emessa da CERTOTTICA si impegna ad assistere gli auditor o gli addetti al campionamento di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il personale dell'Autorità competente, durante le Visite di controllo, a garantire in qualsiasi momento l'accesso ai propri locali durante l'orario di lavoro, per quanto pertinente, e ad attuare eventuali interventi correttivi a seguito degli scostamenti rilevati.

10.5 Divieto uso della Certificazione UE

Il Cliente si impegna a non utilizzare la Certificazione UE emessa da CERTOTTICA qualora sospesa, limitata, revocata o scaduta.

10.6 Responsabilità

La Certificazione UE emessa da CERTOTTICA non assolve il Cliente dagli obblighi e dalle responsabilità contrattuali verso i propri Clienti e da quelli di legge che le derivano dai prodotti forniti. CERTOTTICA è responsabile per danni verso terzi solo quando ne sia dimostrabile univocamente la riconducibilità all'attività di esame UE del tipo svolta.

11. UTILIZZO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE UE

È giudicato scorretto l'uso della Certificazione emessa da CERTOTTICA qualora questo possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione sia tecnica, che commerciale, che pubblicitaria.

In particolare, tale uso è considerato scorretto nei casi seguenti, enunciati a titolo indicativo e non esaustivo:

- la Certificazione UE non sia stata ancora rilasciata oppure sia stata sospesa, revocata, limitata o scaduta;
- il Cliente apporti al Prodotto una modifica non comunicata e accettata da CERTOTTICA,
- il Cliente ometta di recepire una modifica delle condizioni di rilascio della Certificazione UE emanata da CERTOTTICA,

- sussistano circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso il rilascio della Certificazione UE,
- il Cliente abbia fatto rinuncia alla Certificazione UE.

12. SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE

CERTOTTICA informa la propria autorità di notifica in merito a Certificazioni UE da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate.

Nota: la Commissione, gli stati membri e gli altri enti notificati possono ottenere, su richiesta una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della Documentazione Tecnica e dei risultati degli esami effettuati da CERTOTTICA.

In particolare, CERTOTTICA informerà l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di una Certificazione UE o di un'approvazione;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulla condizione della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dall'autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione delle conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione delle conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Inoltre CERTOTTICA fornirà agli altri enti notificati informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione delle conformità.

12.1 Sospensione

La sospensione della Certificazione UE viene decisa da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di controllo del prodotto e/o della produzione o delle quali CERTOTTICA venga comunque a conoscenza, o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da CERTOTTICA al Cliente per mezzo di lettera raccomandata o altro mezzo ritenuto idoneo (PEC, ad esempio), indicando le condizioni alle quali essa può essere ritirata; al Cliente devono essere comunicate:

- le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il Prodotto in conformità allo schema di Certificazione;
- ogni altra azione richiesta dallo schema di Certificazione.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, della Certificazione UE rilasciata da CERTOTTICA e la commercializzazione dei prodotti con marcatura CE in corso di produzione.

La sospensione è ritirata solo quando CERTOTTICA abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti valutati non conformi. Può essere richiesta una nuova valutazione di conformità, nelle modalità indicate ai capitoli 5, 6, 7 e 9 del presente Regolamento.

Per Certificazioni UE afferenti ad attività riguardanti il modulo C2 o D del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di III categoria, la sospensione della certificazione UE comporta la sospensione del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo in categoria III: tale sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo.

Qualora la sospensione non possa essere ritirata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA procederà alla revoca (ritiro) della Certificazione UE ed alla comunicazione all'Ente Competente che agirà secondo le proprie procedure, alla propria autorità di notifica e agli altri enti notificati.

Le spese sostenute da CERTOTTICA, per istruttoria e/o verifiche, originate da provvedimenti di sospensione, sono a carico del Cliente.

12.2 Ritiro

Il ritiro (o revoca) della Certificazione UE viene decisa da CERTOTTICA a seguito di:

- inosservanza grave dei requisiti derivanti dall'applicazione dei punti 8, 9, 10 e 11 del presente Regolamento,
- non ripristino delle condizioni che hanno determinato un'eventuale sospensione allo scadere dei 180 (centottanta) giorni previsti dal punto 12.1 del presente Regolamento,
- ripetuta inosservanza degli impegni assunti con CERTOTTICA per porre rimedio agli scostamenti dai requisiti riscontrati e segnalati nelle attività di Sorveglianza,
- comunicazione di revoca da parte di altro Organismo Notificato preposto alla procedura di controllo del prodotto e/o della produzione secondo Moduli "C2" e/o "D" del Regolamento (UE) 2016/425,
- fallimento o liquidazione del Cliente,
- non accettazione da parte delle modifiche di cui ai punti 14.1 e 14.3 del presente Regolamento,
- altre violazioni gravi del Contratto.

La decisione della revoca della Certificazione UE viene comunicata da CERTOTTICA mediante lettera raccomandata o altro mezzo ritenuto idoneo (PEC, ad esempio):

- al Cliente, ad ACCREDIA, all'Autorità di Notifica e agli altri enti notificati nel caso di Certificati di esame UE del tipo emessi da CERTOTTICA;
- al Cliente, ad ACCREDIA e all'Organismo Notificato di competenza negli altri casi.

A seguito della comunicazione di revoca, il Cliente deve:

- comunicare il piano di ritiro dei prodotti dal mercato oggetto della revoca specificando il numero di pezzi e la tempistica con cui tale ritiro verrà eseguito; tale piano verrà comunicato all'Ente competente che procederà al controllo dell'attuazione del piano stesso;
- restituire l'originale del Certificato di esame UE del tipo a CERTOTTICA o all'Organismo Notificato competente;
- non utilizzare le eventuali copie e riproduzioni del Certificato di esame UE del tipo;
- eliminare da documentazione tecnica, pubblicitaria e prodotti ogni riferimento o simbolo relativo all'esame UE del tipo;
- non commercializzare né immettere sul mercato comunitario ed extracomunitario i prodotti con marcatura CE e/o con codice identificativo di CERTOTTICA in fase di produzione facenti capo al Certificato di Esame UE del tipo oggetto del provvedimento di revoca.

Nel caso in cui sia stato coinvolto nel processo di revoca un altro Organismo Notificato il procedimento di cui sopra sarà di competenza del suddetto ente secondo modalità e le procedure dell'ente stesso.

Il Cliente, nei cui confronti sia stato preso da CERTOTTICA o da altro Organismo Notificato, un provvedimento di ritiro, può ripresentare una nuova domanda di esame UE del tipo per lo stesso Prodotto a seguito della dimostrazione che sono stati presi, nel frattempo, i provvedimenti che CERTOTTICA ritiene atti ad evitare il ripetersi delle inadempienze che avevano dato luogo al provvedimento.

13. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Il Cliente può rinunciare alla Certificazione UE in suo possesso.

- Per cessazione della produzione del/i Prodotto/i certificato/i nella/e Unità Produttiva/e indicata/e nella domanda di esame UE del tipo.

- Per non accettazione delle modifiche di cui ai punti 14.1 e 14.3 del presente Regolamento.
In questo caso la rinuncia diventa effettiva 90 (novanta) giorni dopo la data di ricevimento della comunicazione di non accettazione inviata dal Cliente. Tale comunicazione deve essere inviata dal Cliente entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della notifica di CERTOTTICA delle modifiche delle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo o della comunicazione al Cliente delle variazioni proposte.
- Nel caso in cui sia intenzionato a commissionare ad un altro ente notificato il controllo del prodotto e del processo di produzione secondo moduli C2 o D del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di categoria III, qualora esistesse già un rapporto contrattuale con CERTOTTICA.
In questo caso, la rinuncia ha effetto immediato dalla data in cui il Cliente ne ha dato comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata o equivalente comunicazione ufficiale; il Cliente non potrà più utilizzare il numero identificativo di CERTOTTICA (2008) a fianco del marchio CE per i prodotti immessi nel mercato dopo la data di richiesta di rinuncia; CERTOTTICA può richiedere al Cliente evidenza della prima valutazione di conformità eseguita con altro Ente.

CERTOTTICA, a seguito della rinuncia del Cliente, può decidere azioni relative al Prodotto oggetto della Certificazione UE, analoghe a quelle previste al capitolo 12 del presente Regolamento.

14. MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE UE

14.1 Modifiche apportate da CERTOTTICA

Qualora vengano apportate da CERTOTTICA modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del Certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni del presente Regolamento.

CERTOTTICA provvede ad inoltrare il regolamento revisionato al Comitato per l'Imparzialità di CERTOTTICA (ovvero l'organo designato a valutare che le attività di CERTOTTICA siano svolte in maniera imparziale) chiamato ad esprimere il proprio parere e ad ACCREDIA.

Il medesimo regolamento revisionato viene poi trasmesso a tutti i Clienti iscritti nel Registro dei Clienti in possesso di Certificazioni UE emesse da CERTOTTICA, utilizzando mezzo idoneo ad evidenziare la corretta trasmissione. I Clienti sono tenuti ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato e giudicato più opportuno da CERTOTTICA in base all'entità delle variazioni apportate.

I Clienti, in caso di non accettazione della/e variazione/i, possono rinunciare al Certificato di esame UE del tipo rilasciato purché ne diano comunicazione a CERTOTTICA secondo le modalità indicate al capitolo 13 del presente Regolamento. Trascorso il termine di 30 giorni senza comunicazione da parte del Cliente, la nuova revisione del regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.

CERTOTTICA si riserva il diritto di verificare la conformità dell'adeguatezza del Prodotto alle nuove prescrizioni, mediante la ripetizione di esami di tipo sui nuovi campioni o la richiesta di integrazione documentale.

Le spese per le eventuali azioni di verifica sono a carico del Cliente. Ai clienti saranno ufficialmente notificate anche altre variazioni di documenti regolatori/normativi/tecnici.

14.2 Modifiche apportate dal Cliente

Il Cliente che intenda apportare modifiche suscettibili di influire sulla conformità del Prodotto allo Schema di Certificazione applicabile, ne deve dare immediata comunicazione a CERTOTTICA.

CERTOTTICA provvede a:

- comunicare al Cliente, per iscritto, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della notifica effettuata dalla stessa, la eventuale necessità della ripetizione, completa o parziale, degli accertamenti di cui punti 5.2 e 5.3 del presente Regolamento.
- notificare la non accettazione di tali modifiche.

Il Cliente, in caso di non accettazione delle decisioni di CERTOTTICA, può rinunciare alla Certificazione UE, purché ne dia comunicazione, secondo le modalità indicate al capitolo 13 del presente Regolamento.

Le spese per i nuovi accertamenti sono a carico del Cliente.

Le modalità operative sono descritte al paragrafo 6.1.1 del presente Regolamento.

14.3 Cambiamento dello stato dell'arte

Qualora si ritengano necessarie modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del Certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni:

- della normativa di riferimento per il Prodotto,
- dell'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto;

CERTOTTICA provvede ad informare i Clienti coinvolti in tal senso. Il Cliente è tenuto ad adeguare il Prodotto o la documentazione a supporto nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.2 del presente Regolamento.

I costi connessi alle verifiche effettuate da CERTOTTICA sono a carico del Cliente.

14.4 Altre modifiche

Modifiche organizzative e/o di ragione sociale o cambi di proprietà del Cliente consentono il mantenimento del Certificato di esame UE del tipo purché:

- ne venga tempestivamente informata per iscritto CERTOTTICA,
- CERTOTTICA abbia verificato che le modifiche siano conformi allo Schema di Certificazione applicabile.

I costi connessi alle verifiche effettuate da CERTOTTICA sono a carico del Cliente.

15. RISERVATEZZA

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e le informazioni, relativi alle attività di certificazione, a partire dalla presentazione della domanda di esame UE del tipo, sono considerati riservati e quindi l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura.

Le informazioni che CERTOTTICA si impegna a comunicare a tutti coloro che lo richiedono, tramite specifica richiesta scritta da inoltrare a mezzo fax e/o mail all'indirizzo riportato sul sito web di CERTOTTICA, sono quelle contenute nel certificato rilasciato (senza necessità di alcuna autorizzazione da parte del Cliente).

Il personale di CERTOTTICA è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli Allegati V, VII e VIII del Regolamento 2016/425 del 9 marzo 2016, ovvero di ogni altra disposizione di diritto nazionale che vi dia effetto, ma non nei confronti delle Autorità competenti dello Stato Membro in cui esercita le sue attività.

Sono tutelati i diritti di proprietà.

Il personale interno di CERTOTTICA, a tutti i livelli della sua organizzazione, e quello esterno coinvolto nelle attività di sorveglianza, prova e esame UE del tipo che, nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni, venga a conoscenza dei contenuti di tali atti e di ogni altra informazione attinente ai Clienti con le quali CERTOTTICA mantenga un rapporto di esame UE del tipo, è tenuto al segreto professionale.

Nel caso in cui la legge preveda che determinate informazioni siano rese note ad Autorità di Controllo Preposte che ne facciano richiesta, CERTOTTICA informerà il Cliente circa le informazioni fornite. Qualora istruita dal Cliente, CERTOTTICA si considera irrevocabilmente autorizzata a trasmettere i verbali, i rapporti di prova, il Certificato di esame UE del tipo od ogni altra informazione ad una terza parte secondo l'attuale vigente legislazione sulla privacy.

16. CONDIZIONI ECONOMICHE

16.1 Tariffe

Gli importi delle prestazioni di CERTOTTICA vengono definiti con tariffe specifiche per ogni Schema di Certificazione (tipologia di Prodotto).

Ogni richiesta di modifica del Certificato di esame UE del tipo (si veda quanto descritto al paragrafo 6.1.5 del presente regolamento), comporta il pagamento di un supplemento di tariffa, secondo le modalità definite nel Tariffario.

16.2 Condizioni di pagamento

Le tariffe relative alle attività inerenti all'esame UE del tipo devono essere versate a CERTOTTICA con le modalità ed i tempi stabiliti nell'offerta.

17. USO DEL LOGO DI CERTOTTICA

L'uso del logo CERTOTTICA deve essere autorizzato da CERTOTTICA su richiesta del Cliente.

Il Cliente deve inviare bozza dell'utilizzo del logo e dichiarare su quali documenti sarà apposto.

Il logo deve rispettare le proporzioni e i colori originali o essere in configurazione monocromatica. L'utilizzo del logo può essere utilizzato solo successivamente ad espressa autorizzazione di CERTOTTICA.

Tutte le Certificazioni UE rilasciate da CERTOTTICA, nell'ambito dello scopo di accreditamento, riporteranno il Marchio ACCREDIA, secondo i criteri definiti all'interno del Regolamento RG-09 di ACCREDIA.

18. RICORSI

Il Cliente può fare ricorso contro una decisione presa da CERTOTTICA spedendo una mail all'indirizzo PEC certottica@pec.certottica.org o mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- contenere una descrizione della decisione che viene contestata
- una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- essere trasmesso a CERTOTTICA entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso CERTOTTICA comunica formalmente entro 7 (sette) giorni al cliente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 30 giorni dal ricevimento del ricorso).

Le decisioni prese in merito al ricorso vengono comunicate al Cliente mediante fax e/o lettera raccomandata e/o PEC certottica@pec.certottica.org.

I ricorsi verranno valutati e gestiti da operatori di CERTOTTICA non direttamente coinvolti nell'analisi delle pratiche di certificazione.

19. RECLAMI

È possibile presentare un reclamo a CERTOTTICA per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento spedendo una mail all'indirizzo PEC certottica@pec.certottica.org o mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata.

CERTOTTICA gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 (sette) giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- risposta scritta (lettera, fax o PEC certottica@pec.certottica.org) al completamento delle azioni previste.

I reclami verranno valutati e gestiti da operatori di CERTOTTICA non direttamente coinvolti nell'analisi delle pratiche di certificazione.

20. CONTENZIOSI

La risoluzione di ogni o qualsiasi controversia insorta tra le parti direttamente o indirettamente per l'applicazione o per l'interpretazione del presente Regolamento che non potesse essere risolta amichevolmente dalle parti, è devoluta esclusivamente alla competenza del Tribunale di Belluno, come definito nel Contratto inserito nella domanda di esame UE del tipo, nella domanda di prove (Modulo C2) o nella domanda di sorveglianza (Modulo D).

21. CONSERVAZIONE DEI CONTRO-CAMPIONI

CERTOTTICA assicura, ove possibile, l'immagazzinamento di almeno un campione di Prodotto sottoposto ad esame UE del tipo. CERTOTTICA, in generale, non richiederà invece al Cliente l'immagazzinamento di un contro-campione per le attività di verifica della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2) o di verifica della conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D), se non nel caso in cui non sia stata CERTOTTICA a rilasciare il certificato di esame UE del tipo (in tal caso il contro-campione potrà essere richiesto al Cliente). Il contro-campione deve rispecchiare in tutto e per tutto i contenuti della Documentazione Tecnica del Fabbricante e deve rispecchiare il Prodotto che verrà poi commercializzato; unica eccezione consentita è la marcatura inclusa sul contro-campione, la quale può differire da quella prevista per le produzioni od essere assente: infatti, in questi casi, per la marcatura corretta che verrà apposta sul Prodotto in commercializzazione si farà riferimento all'esempio incluso nella Documentazione Tecnica del Fabbricante.