

REGOLAMENTO PER EMISSIONE CERTIFICATO CE / UE DEL TIPO –

REV.6.0

1.0 SCOPO / PURPOSE

Il presente Regolamento definisce le attività e tutti gli elementi necessari per l'emissione di certificazioni di prodotto nell'ambito della Direttiva 2009/48/CE e del Regolamento (UE) 2016/425 e le modalità che i Clienti devono seguire per ottenere e mantenere tale certificazione in conformità alla Norma ISO/IEC 17065:2012.

2.0 APPLICABILITA' / SCOPE

Il presente regolamento vincola l'area CE del Tipo ed il Cliente al rispetto di quanto descritto al suo interno. Esso s'intende integralmente conosciuto ed accettato dal Cliente una volta firmato e inviato al CS di riferimento. Il presente regolamento definisce le condizioni per la concessione, estensione, revoca e rinuncia del certificato d'esame CE/UE del tipo ai Clienti, in riferimento alle procedure di valutazione e certificazione adottate dall'Area Ce del Tipo. Le eventuali modifiche allo stesso sono rese note al Cliente attraverso la pubblicazione nell'area riservata del sito web e specifica comunicazione.

3.0 DEFINIZIONI / DEFINITIONS

CERTIFICATO D'ESAME CE DEL TIPO

Documento rilasciato da IISG che attesta la conformità dell'articolo valutato ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva Europea 2009/48/CE adottata dal Consiglio delle Comunità Europee.

CERTIFICATO D'ESAME UE DEL TIPO

Documento rilasciato da IISG che attesta la conformità del Dispositivo di Protezione Individuale valutato ai requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

FASCICOLO TECNICO (FT)

Raccolta della documentazione tecnica attestante i criteri adottati per rispondere ai requisiti di sicurezza e ridurre al minimo il rischio residuo. Viene preparato dal cliente.

CLIENTE

Il Fabbricante o un suo Rappresentante autorizzato residente nell'Unione Europea.

CS

Customer Service

AREA CE del Tipo

Ufficio interno ad IISG competente per la valutazione dei rapporti di prova e di tutta la documentazione e delle informazioni relative alle pratiche di certificazione prima dell'invio al comitato di certificazione.

4.0 RESPONSABILITA' / RESPONSIBILITY

- Responsabile Area CE del Tipo: supervisiona l'attività di verifica della completezza delle pratiche di certificazione completate dal Tecnico dell'Area CE del Tipo prima dell'invio al comitato di certificazione
- Tecnico / Ispettore Area CE del Tipo: valuta la completezza della documentazione e delle informazioni relative alle pratiche di certificazione, tra cui i fascicoli tecnici ricevuti dai clienti;
- Comitato di Certificazione: ha la responsabilità per il rilascio delle certificazioni CE del Tipo
- Staff Qualità: supporta l'Area CE del Tipo nella stesura della documentazione di sistema e nell'organizzazione delle attività di certificazione.

5.0 CONDIZIONI GENERALI PER L'OTTENIMENTO E IL MANTENIMENTO DEL CERTIFICATO D'ESAME CE / UE DEL TIPO

Oltre a quanto previsto nel seguito, al fine di ottenere e mantenere il Certificato d'esame CE/UE del Tipo, il Cliente deve:

- Soddisfare nel tempo i requisiti di certificazione, e in particolare:
 - rispettare i contenuti della Direttiva e del Regolamento per emissione CE UE del Tipo;
 - procedere al pagamento delle tariffe;
 - dare tempestiva comunicazione di eventuali modifiche apportate al prodotto certificato o al metodo di produzione;
 - dare tempestiva comunicazione di modifiche riguardanti l'organizzazione, lo stato giuridico, commerciale, o la proprietà, gli indirizzi di contatto e i siti di produzione,
 - attuare le opportune modifiche comunicate dall'Organismo (in caso ad esempio di modifica dello schema di certificazione).
- Fornire una descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento di produzione;
- Fornire copia della nota informativa che il fabbricante intende allegare all'articolo immesso sul mercato.
- Impegnarsi a non utilizzare la certificazione di prodotto in modo scorretto, o tale da portare discredito a IISG.

6.0 ITER DI CERTIFICAZIONE

6.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICATO D'ESAME CE/UE DEL TIPO

Il Fabbricante o un suo Rappresentante autorizzato residente nell'Unione Europea (di seguito denominati "Cliente") possono inoltrare richiesta di emissione Certificato CE/UE del Tipo.

Per poter accedere ai servizi di certificazione di prodotto offerti da IISG, il Cliente deve predisporre la seguente documentazione:

- 6.1.1 Domanda d'esame: disponibile sul sito web di CRS <https://crs.ul.com/it/resources/> o inviata da IISG su richiesta - compilata dal Cliente in tutte le sue parti e firmata da persona autorizzata (Legale rappresentante o un suo delegato), contenente:
- Dichiarazione attestante che la domanda di certificazione CE/UE è presentata dal fabbricante o da un suo rappresentante residente nell'Unione Europea
 - Dichiarazione attestante che la domanda di certificazione è presentata ad un solo Organismo di certificazione per ogni modello di articolo, ed il prodotto non è stato oggetto, in precedenza, di alcun rifiuto, ritiro o revoca
 - Dichiarazione con la quale il Cliente accetta di conformarsi ai requisiti richiesti da IISG e conferma la disponibilità a fornire tutte le informazioni che lo stesso ritiene necessarie per effettuare l'esame CE/UE del tipo
 - Denominazione, Ragione Sociale e Indirizzo del Costruttore, se diverso dal richiedente
 - Dettagli sul luogo di fabbricazione dell'articolo oggetto di certificazione.
- 6.1.2 N 4 campioni rappresentativi della produzione prevista, comprensivi del packaging utilizzato e di tutti gli eventuali opuscoli e fogli informativi allegati (potrebbe essere richiesto un numero maggiore di campioni a seconda delle caratteristiche del prodotto e delle verifiche da effettuare);
- 6.1.3 Copia del fascicolo tecnico di fabbricazione comprensivo della descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento di produzione e copia della nota informativa che il Fabbricante intende allegare all'articolo immesso sul mercato per il quale richiede il Certificato CE/UE del Tipo. Il Cliente può presentare insieme alla documentazione tecnica del prodotto da certificare i rapporti di prova contenenti i test chimici e fisico meccanici già effettuati presso altri laboratori.

Il Cliente inoltre con la sottoscrizione del presente regolamento acconsente all'autorità preposta alla valutazione dell'Organismo di Certificazione (ACCREDIA – l'Ente italiano di Accreditamento) di presenziare alle attività certificative e assistere alle prove sui propri articoli, come previsto dal Regolamento ACCREDIA RG-01 punto 1.1.2, pena il mancato rilascio della certificazione da parte di IISG.

6.2 REVISIONE DOCUMENTALE ED EMISSIONE DELL'OFFERTA

La fase di revisione documentale inizia nel momento in cui l'Area CE del Tipo riceve dal Cliente la documentazione indicata al punto 6.1.

L'Area CE del Tipo verifica la completezza delle informazioni ricevute, richiedendo eventuali integrazioni se necessarie.

Il CS informa il Cliente dell'accettazione della domanda richiedendo, se necessario, eventuali correzioni e/o integrazioni; accertata la completezza della documentazione ricevuta procede all'emissione dell'offerta che deve essere firmata per accettazione da parte del Cliente e inviata nuovamente a IISG. In assenza dell'offerta non è possibile procedere con l'iter di certificazione.

Le attività vengono pianificate ed eseguite da personale qualificato, tenendo conto delle esigenze del Cliente e dei vincoli relativi alle necessità contingenti correlate alla verifica dei prodotti oggetto della certificazione.

6.3 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La valutazione della conformità del fascicolo tecnico e dell'adeguatezza delle prove svolte competono ai tecnici / Ispettori dell'Area CE del Tipo, l'approvazione finale della pratica è a carico del Responsabile dell'Area CE del Tipo.

Per quanto riguarda i test ci sono le seguenti possibilità:

- I test possono essere effettuati nei Laboratori di IISG oppure nei laboratori qualificati del gruppo. Alcune prove possono essere subappaltate a laboratori esterni (previa stipula di una convenzione tra IISG e il laboratorio a cui è affidato il subappalto), nel rispetto dei requisiti della norma ISO/IEC 17025 e delle prescrizioni di accreditamento, previa informazione preventiva al cliente e accettazione da parte dello stesso.
- Il cliente può presentare insieme alla documentazione tecnica del prodotto da certificare i rapporti di prova contenenti i test effettuati da altri laboratori. Laddove il cliente presenti rapporti di prova da laboratori interni o da altri laboratori – se non accreditati ISO/IEC 17025 - il cliente deve garantire che questi laboratori operino in conformità alla norma ISO/IEC 17025 oppure deve fornire evidenze di verifiche di parte terza.

Il cliente viene informato dall'Area CE del Tipo di tutte le eventuali Non Conformità e/o Rilievi riscontrati durante il processo di certificazione; contestualmente la richiesta viene messa "on hold" dal Customer Service. Nel caso in cui il cliente manifesta interesse nel continuare nel processo di certificazione, IISG deve fornire al cliente una lista delle Non Conformità e/o Rilievi riscontrati, come ad esempio la necessità di integrazione del fascicolo tecnico o altre eventuali richieste di approfondimenti. Queste vengono gestite via e-mail con il coinvolgimento del reparto Customer Service.

Se il cliente concorda per la realizzazione dei compiti di valutazione addizionali l'Area CE del Tipo deve garantire che tutte le informazioni e i documenti siano soddisfacenti.

Qualora il cliente non sia in grado di provvedere alla risoluzione delle Non Conformità riscontrate o non sia in grado di inviare documentazione adeguata alla risoluzione dei Rilievi, IISG rifiuterà l'emissione del certificato di esame CE/UE del tipo e ne darà informazione all'Autorità di Notifica e agli Organismi Notificati.

Al termine dell'attività di valutazione il Responsabile dell'Area CE del Tipo, informa e coinvolge il Comitato di Certificazione circa la necessità di valutare la pratica per il rilascio del CE/UE del Tipo.

6.4 EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE / UE DEL TIPO

A seguito dell'emissione, il Certificato di Esame CE/UE del Tipo viene inviato al Cliente dal Customer Service con una delle seguenti modalità:

- invio del PDF del Certificato di esame CE/UE del tipo all'indirizzo email indicato dal Cliente;
- invio del Certificato cartaceo originale tramite posta/corriere al Cliente se richiesto;

- caricamento del Certificato sul sito web del cliente (ove richiesto).

Copia del Certificato CE/UE del Tipo viene conservata per almeno 10 anni su supporto cartaceo o informatico. Anche i relativi campioni sono conservati almeno 10 anni.

6.5 CONTROLLO SULL'UTILIZZO DEL CERTIFICATO

IISG in qualità di Organismo notificato può utilizzare il Marchio Accredia abbinato al Logo dell'istituto per tutti i certificati che ricadono nello scopo di accreditamento come definito nel Documento Regolamento per l'utilizzo del marchio Accredia (RG-09).

L'emissione di una Certificazione non autorizza i Soggetti intestatari ad utilizzare il Marchio dell'Istituto.

Riferimenti scorretti alla certificazione o l'uso ingannevole del Marchio dell'Istituto da parte dei Soggetti intestatari possono condurre all'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

7.0 RICHIESTE SUCCESSIVE ALL'EMISSIONE DEL CERTIFICATO

7.1 MODIFICHE ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Modifiche alla certificazione di un prodotto già certificato possono essere:

1. Richieste dal soggetto intestatario della certificazione, qualora voglia modificare il prodotto, inoltrando preventiva richiesta al CS di riferimento. In questo caso l'Area CE del Tipo effettua le attività di valutazione, secondo le modalità precedentemente descritte al paragrafo 6.2, ed in base all'esito comunica se la modifica o estensione richiesta può essere concessa.

Le modifiche/estensioni della certificazione possono riguardare modifiche formali dei dati presenti sul certificato; qualsiasi altra richiesta di modifica viene valutata dai tecnici e dal Responsabile dell'area CE del tipo con il coinvolgimento del responsabile della certificazione. Il Certificato "corretto" mantiene lo stesso numero del precedente e contiene la dicitura "Revised", la data di nuova emissione e la motivazione alla base della revisione. Il nuovo Certificato viene inviato al cliente che deve restituire la precedente versione annullata e distruggere tutte le eventuali copie. La stessa procedura viene utilizzata nel caso di modifiche o correzioni ai Certificati di Esame CE del Tipo già inviati all'Autorità di Notifica.

2. Dovute a cause interne – errori a carico dell'Organismo (come ad esempio nell'identificazione dell'articolo): in questo caso si procede come sopra indicato con la riemissione cioè di un certificato che annulla e sostituisce il precedente di pari numero con la dicitura "Revised".
3. Possono essere infine conseguenti all'entrata in vigore di nuove disposizioni legislative e/o nuove norme tecniche armonizzate (come definito al punto 7.1 dell'Allegato V del Regolamento UE 2016_425 per i DPI), IISG segue l'evoluzione dello stato della tecnica e valuta la necessità di procedere con approfondimenti.

Questa richiesta non si applica ai Giocattoli poiché la Direttiva 2009/48/CE non fa questa precisazione e per i giocattoli è richiesto al fabbricante di mantenersi aggiornato sugli aggiornamenti normativi.

Le modifiche possono essere apportate su proposta del Comitato di Certificazione sentito, se opportuno, il Comitato Rappresentativo delle Parti e devono seguire l'iter descritto a partire dal § 6.2 . Una volta ottenuta tale approvazione che deve riguardare, sia i contenuti delle modifiche, sia la data di entrata in vigore delle stesse, IISG provvede a:

- informare i Soggetti intestatari o richiedenti la certificazione;
- prendere in considerazione le eventuali osservazioni degli stessi;
- specificare le azioni di adeguamento richieste, accordando il tempo necessario allo loro attuazione.

Il mancato adeguamento dei Soggetti in questione alle misure stabilite, nei tempi concordati, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

7.2 RINNOVO DEL CERTIFICATO CE DEL TIPO

Il Certificato d'esame CE/UE del tipo ha validità 5 anni, al termine dei quali deve essere rivisto. Tale verifica ha lo scopo di consentire un efficace riesame, anche a livello documentale, della continua conformità del prodotto ai requisiti previsti dalle normative di riferimento.

8.0 SOSPENSIONE, REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Qualora vengano evidenziati usi non conformi di un Certificato di Esame CE/UE del Tipo emesso, l'Area CE del Tipo provvede a convocare preventivamente il detentore del Certificato, per porre rimedio a tali comportamenti, se e per quanto possibile.

In caso di impossibilità di risoluzione, vengono adottati i provvedimenti di sospensione o, nei casi più gravi, di revoca della certificazione.

La decisione relativa alla sospensione piuttosto che alla revoca della certificazione viene presa dal comitato di certificazione in base alla gravità dell'accaduto.

I provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione vengono comunicati attraverso PEC con le motivazioni del provvedimento.

Nel caso di revoca viene richiesta la restituzione del Certificato e viene intimato all'ex-detentore di cessare di far uso del certificato in qualsiasi forma e sede; viene intimato inoltre di bloccare la produzione, procedere alla distruzione dei campioni a magazzino, richiamare i campioni sul mercato.

Viene inoltre data informazione all'Autorità di Notifica e ai Notified Body, operativi sulla direttiva giocattoli o sul Regolamento DPI, di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione, revoca o ritiro di certificati d'esame CE del tipo e, ove applicabile, dei provvedimenti adottati.

9.0 RECLAMI RELATIVI AI PRODOTTI CERTIFICATI

IISG richiede al Cliente di provvedere a:

- a. mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza relativi alla conformità dei prodotti certificati rispetto ai requisiti della norma di riferimento e rendere disponibile su richiesta dell'Organismo di certificazione stesso, tali registrazioni.
- b. adottare le opportune azioni correttive a seguito di tali reclami o di ogni carenza rilevata nei prodotti o servizi che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione;
- c. documentare le azioni adottate.

10.0 GESTIONE DEI RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

10.1 RECLAMI

IISG S.r.l. prende in considerazione tutti i reclami riguardanti le attività di certificazione pervenuti dai clienti o da altre parti interessate.

I reclami relativi all'attività di certificazione di prodotto possono essere inviati a IISG secondo le seguenti modalità:

- Attraverso invio del reclamo al seguente indirizzo e-mail: <https://www.ul.com/contact-us>
- Attraverso comunicazione a Customer Advocacy al seguente indirizzo e-mail: [customer experience survey](#) (selezionando la lingua italiana)
- Contattando direttamente il personale di IISG

Nel caso in cui il reclamo sia fondato vengono prese le necessarie azioni correttive, viceversa in caso di reclamo infondato l'ufficio qualità informa tempestivamente per iscritto il reclamante delle motivazioni dell'infondatezza del reclamo stesso. L'analisi del reclamo viene effettuata dalla funzione incaricata che non deve essere oggetto del reclamo.

10.2 RICORSI ED APPELLI

I ricorsi (o appelli) nei confronti di decisioni assunte o atti compiuti da IISG in veste di Organismo di certificazione di prodotti, vengono gestiti come descritto nel seguito, ma non sospendono la vigenza di tali atti fino alla conclusione della relativa trattazione.

I ricorsi devono essere presentati con lettera raccomandata A.R. o attraverso PEC (iisg@legalmail.it) entro 15 (quindici) giorni lavorativi, dalla notifica dell'atto contro cui si ricorre. IISG S.r.l. conferma entro i 15 (quindici) giorni lavorativi successivi, per e-mail o PEC, l'avvenuta ricezione e presa in carico del ricorso.

La gestione dei ricorsi (o appelli) viene sempre condotta da parte dal personale incaricato, diverso da quello coinvolto nelle decisioni contro cui il richiedente ha presentato ricorso (o appello), con l'assistenza dell'ufficio qualità.

Tale gestione deve garantire che tutte le fasi di attività siano correttamente registrate e che vengano definiti e proposti tutti i trattamenti e le azioni correttive applicabili.

Le decisioni finali in merito al ricorso sono assunte dal Comitato di Certificazione su proposta dei responsabili coinvolti.

Entro i 3 mesi successivi alla presentazione dell'appello, IISG S.r.l. provvede alla chiusura e alla notifica dell'esito dello stesso al ricorrente a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC.



10.3 CONTENZIOSI

Per ogni contenzioso che dovesse insorgere tra le parti in ordine alla interpretazione, attuazione, esecuzione, validità ed efficacia dell'attività svolta da IISG in veste di Organismo di certificazione di prodotti è competente, esclusivamente, il Foro di Como.

11.0 INFORMAZIONI AI CLIENTI E ALLE AUTORITÀ

11.1 CLIENTI

I Regolamenti e la Modulistica da utilizzare per richiedere i certificati CE del Tipo sono resi disponibili nell'Area clienti sul sito web di UL <https://crs.ul.com/it/resources/>

11.2 AUTORITÀ

IISG ha la responsabilità di notificare alle autorità di competenza, un accesso informatico alla propria banca dati in modo che possano in qualsiasi momento avere informazioni relative alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

I certificati emessi da IISG a fronte delle Direttive/Regolamenti concernenti i giocattoli e i dispositivi di protezione individuale sono messi a disposizione del Ministero dello Sviluppo Economico sul sito di [UL CRS](#) nell'area riservata alla quale si accede mediante nome utente e password che sono state debitamente comunicate al referente del Ministero.

12.0 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

IISG, in quanto responsabile della gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di certificazione, si impegna al mantenimento della riservatezza delle informazioni di proprietà del Cliente, attraverso accordi di riservatezza e lettere di incarico che vengono firmati da tutto il personale coinvolto nell'attività di certificazione.

Luogo e data:

Funzione e Firma per accettazione

.....

.....