

0.0 SOMMARIO

0.0 SOMMARIO	1
1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.0 RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3.0 TERMINI E DEFINIZIONI	3
4.0 CONDIZIONI GENERALI	4
5.0 PERSONALE IMPIEGATO	5
6.0 ATTREZZATURE	6
7.0 DOMANDA PER LA CERTIFICAZIONE	6
8.0 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	7
9.0 VERIFICA E PROVE SUL PRODOTTO	8
10.0 RILASCIO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO	11
11.0 DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DEL CERTIFICATO	12
12.0 IMPEGNI E DOVERI DI leS	12
13.0 IMPEGNI E DOVERI DEL CLIENTE	13
14.0 SOSPENSIONE / RITIRO DEI CERTIFICATI	13
15.0 PROCEDURA DI RICORSO/RECLAMO DA PARTE DEL FABBRICANTE	14
16.0 UTILIZZO MARCHIO leS E ACCREDIA	15
17.0 RICUSAZIONE	15
18.0 RISERVATEZZA	15
19.0 DIRITTO ENTE DI ACCREDITAMENTO	16
20.0 DISTRIBUZIONE	16
21.0 MODIFICHE	16
22.0 FORO COMPETENTE	16

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Preso in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce le modalità operative che leS Ingegneria e Sicurezza Degasperì S.r.l. (di seguito leS) ed i Clienti mettono in atto per le attività di certificazione delle Macchine disciplinate dalla direttiva 2006/42/CE (allegato IV punto 17), nonché le relative responsabilità.

Sull'applicazione del presente regolamento sorveglia il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo collegiale nominato dal Consiglio di Amministrazione di leS e costituito da esponenti delle principali parti interessate alla certificazione (fabbricanti, utenti/consumatori, Autorità di regolazione).

leS opera in modo da evitare qualsiasi discriminazione nei confronti delle Aziende, non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore delle Macchine o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere il carattere di riservatezza, obiettività ed imparzialità nel processo di certificazione.

Con il presente regolamento leS conferma il proprio operato a quanto previsto dalle procedure di valutazione della conformità di cui alla direttiva 2006/42/CE nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute da essa previsti.

Il presente regolamento si applica alle macchine appartenenti all'allegato IV punto 17 della Direttiva per i seguenti moduli:

- Esame CE del Tipo (All. IX)

Il presente regolamento precisa gli adempimenti che i Clienti sono tenuti a soddisfare ai fini della commercializzazione del prodotto certificato. Copia del regolamento viene data ai Clienti che richiedono la certificazione.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Direttiva 2006/42/CE.
- Guida all'applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE.
- Norme armonizzate EN e norme nazionali che recepiscono norme armonizzate.
- UNI CEI EN/ISO/IEC 17065 "Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi che gestiscono sistemi di certificazioni di prodotti".
- UNI CEI EN/ISO/IEC 17020 "Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione".
- RG-01 Accredia regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione.
- RG-01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio
- RG-09 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Preso in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

Macchina:

- insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;
- insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
- insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;
- insiem di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;
- insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta.

Componente di sicurezza: componente

- destinato ad espletare una funzione di sicurezza;
- immesso sul mercato separatamente;
- il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e
- che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

L'allegato V della Direttiva contiene un elenco indicativo dei componenti di sicurezza.

Non conformità

Condizione di mancato soddisfacimento di uno o più requisiti definiti dalle norme di riferimento, sulla base di evidenze oggettive, che pone dubbio significativo circa il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) fissati dalla Direttiva di riferimento. Le non conformità, qualora non risolte dal fabbricante, determinano il mancato rilascio del certificato CE di tipo.

Osservazione

Condizione di mancato soddisfacimento di uno o più requisiti definiti dalle norme di riferimento, sulla base di evidenze oggettive, che non pone dubbio significativo circa il rispetto dei RES fissati dalla Direttiva di riferimento ma che necessitano di una azione correttiva prima del rilascio del certificato CE di tipo.

Commento

Non è una condizione di mancato soddisfacimento di uno o più requisiti definiti dalle norme di riferimento, sulla base di evidenze oggettive, che pone dubbio circa il rispetto dei RES fissati dalla Direttiva di riferimento, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

indicazioni per il miglioramento del prodotto alla luce dell'innovazione o dell'evoluzione delle normative/direttive applicabili. Il certificato CE di tipo viene comunque rilasciato.

Catene, funi e cinghie: catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento.

Quasi-macchine: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina.

Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva.

Dichiarazione CE di conformità: documentazione mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità dichiara la conformità del prodotto alle disposizioni della Direttiva; la dichiarazione deve contenere gli elementi di cui all'All. II parte 1 sez. A della Direttiva.

Esame CE del Tipo: procedura secondo la quale un Organismo Notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV soddisfa i requisiti della Direttiva.

Certificato conformità/ Certificato di esame CE di Tipo: documento con cui un Organismo Notificato attesta, a fronte della valutazione, che il prodotto esaminato è conforme alle disposizioni della Direttiva.

Fascicolo tecnico: documentazione che dimostra la conformità della macchina ai requisiti della Direttiva; esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina (contiene gli elementi di cui all'All. VII sez. A della Direttiva).

Cliente: committente della certificazione (il fabbricante o il suo mandatario).

Mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva.

Fabbricante: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva.

Messa in servizio: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Il fabbricante presenta la domanda a leS per la valutazione della conformità secondo l'allegato IX della Direttiva 2006/42/CE dopo o contestualmente all'accettazione delle condizioni presenti nel presente Regolamento.

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

- 4.2 L'attività di certificazione di leS può comportare il riconoscimento di documenti rilasciati da altri Organismi Notificati, la cui accettazione comporta l'esame ed una verifica formale da parte di leS secondo quanto previsto dalla Direttiva 2006/42/CE.
- 4.3 Il rilascio del Certificato di esame CE del tipo è subordinato al pagamento della tariffa concordata.
- 4.4 Le prove e le verifiche vengono fatte eseguire da personale qualificato di leS.
- 4.5 Tutte le attività svolte da leS vengono svolte con l'impegno di riservatezza verso terzi ad eccezione delle comunicazioni prescritte dalla Direttiva 2006/42/CE e dalla legislazione Italiana alle Autorità competenti e agli altri Organismi Notificati.
- 4.6 Il fabbricante deve consentire al personale leS, designato per l'esecuzione dell'attività di certificazione per cui è stata presentata la domanda, l'accesso ai locali di produzione, nei cantieri e tutti quelli di pertinenza.
- 4.7 leS si fa inoltre garante, tramite la Direzione, che il personale utilizzato nel corso dell'attività di certificazione e di verifica non sia né il progettista, né il fornitore, né il fabbricante né l'utilizzatore di componenti o di ascensori né il mandatario di una di queste persone. Il personale leS non può inoltre intervenire direttamente nella progettazione, costruzione, commercializzazione, consulenza, manutenzione di componenti e/o ascensori, né rappresentare le parti che partecipano a tali attività.
- 4.8 leS durante tutta l'attività di certificazione si impegna a specificare le norme relative o parti di esse ed ogni altro requisito, oggetto della certificazione stessa.
- 4.9 La procedura di certificazione applicata da leS comprende, compatibilmente con quanto richiesto negli specifici iter previsti dalla direttiva, le seguenti fasi principali:
- emissione dell'offerta
 - presentazione della domanda corredata della documentazione richiesta
 - verifica della documentazione tecnica e analisi delle soluzioni di progetto adottate
 - prove-verifiche-misure sul prodotto
 - analisi delle prove effettuate e valutazione della conformità ai requisiti di salute e sicurezza
 - rilascio della certificazione
- 4.10 leS, nel corso delle attività svolte, segnalerà al Cliente eventuali non conformità o aspetti da migliorare o integrare, ma non potrà in alcun modo fornire consulenza e/o indicare le modalità con cui risolvere i problemi identificati.

5. PERSONALE IMPIEGATO

leS si serve di personale competente per le funzioni che svolge e conserva le informazioni aggiornate circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza e la formazione di ogni persona coinvolta nelle attività di certificazione al fine di documentare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN/ISO/IEC 17065 "Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi che gestiscono sistemi di certificazioni di prodotti", il tutto registrato nel EG04 "Elenco generale ispettori".

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

La procedura PR 01 "Qualifica degli ispettori" precisa tali requisiti da soddisfare e le modalità operative seguite.

6. ATTREZZATURE

leS dispone di attrezzature ed apparecchiature adeguate a consentire l'effettuazione delle prove in sito e garantisce la continua adeguatezza delle stesse in relazione all'utilizzazione cui sono destinate, nonché la registrazione su appositi registri delle informazioni inerenti identificazione e taratura, EG 02 "Elenco generale strumentazione".

Restano a carico del richiedente la messa a disposizione di personale tecnico competente in assistenza all'ispettore per l'esecuzione delle prove e delle misure oltre alla fornitura di pesi per eseguire le prove di carico.

7. DOMANDA PER LA CERTIFICAZIONE

7.1 Il fabbricante deve presentare la domanda per la certificazione compilando l'apposito modulo in distribuzione presso leS eventualmente coadiuvato dal personale di leS, M12 "Conferimento incarico per certificazione di prodotto".

Il costo della prestazione, quindi l'offerta al cliente, sarà determinato sulla base del Tariffario di leS e riportato sul modulo M12. Ove richiesto o in casi particolari (es. impianti distanti) l'offerta può essere stilata su documento a parte. La richiesta d'offerta può essere formulata tramite telefono, mail, fax o contatto diretto. La funzione Commerciale effettuerà l'offerta in base al Tariffario ed eventuali altre informazioni fornite.

7.2 La domanda impegna il fabbricante che la stessa non è stata presentata ad un altro Organismo Notificato.

7.3 La domanda deve essere accompagnata dalla documentazione tecnica di pertinenza (fascicolo tecnico). La documentazione tecnica trasmessa deve fornire informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto, nonché atte a consentire la valutazione della conformità ai requisiti di salute e di sicurezza della Direttiva (punto 1 dell'All. VII sez. A della Direttiva). Essa deve essere composta almeno da:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
 - ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

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

- 7.4 Il fabbricante non può dare pubblicità della domanda in corso sino all'esito positivo delle prove, verifiche.
- 7.5 Al ricevimento di tutta la documentazione (conferimento di incarico e documentazione tecnica) si avvia l'iter di certificazione. Al contrario, in assenza dei suddetti documenti l'iter di certificazione non viene avviato.
- 7.6 Ricevuti l'incarico e la documentazione del cliente, leS, controlla la completezza, la rispondenza, l'idoneità e l'adeguatezza della documentazione ricevuta, richiedendo eventuali integrazioni.
- 7.7 Dopo positivo riesame verrà autorizzato l'avvio dell'iter di certificazione. Verrà accettato formalmente l'incarico del cliente, e affidato l'incarico di effettuare le attività ispettive (documentali e presso il cliente) ad ispettori qualificati per lo specifico prodotto oggetto di valutazione, così come descritto nella procedura PR 08 – "Valutazione della conformità Macchine".

8. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'ispettore incaricato esamina la documentazione tecnica, di cui al punto 7.3, ne verifica la conformità ai requisiti essenziali della Direttiva (esame documentale). Tale esame verrà registrato e notificato al cliente per le eventuali modifiche (o integrazioni) alla documentazione.

In caso di non conformità della documentazione tecnica prodotta, per esempio documentazione incompleta, errata, ecc., la leS notificherà al cliente in forma scritta le modifiche (o integrazioni) alla documentazione (esito negativo dell'esame documentale/progetto). Il fabbricante dovrà intraprendere le opportune azioni correttive

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

entro dodici mesi dal rilievo da parte dell'OdC leS. Eventuali cambiamenti di direttive o normative, comportano la necessità della chiusura della/e "non conformità" entro l'abrogazione o l'entrata in vigore delle modifiche/integrazioni della direttiva o normativa di riferimento della certificazione oggetto di rilievi.

Il processo di valutazione potrà proseguire (esito positivo dell'esame documentale/progetto) una volta eliminate le non conformità riscontrate.

La versione finale della documentazione tecnica prodotta e approvata (esito positivo dell'esame documentale/progetto) sarà quella a fronte della quale verrà eseguita l'ispezione sul prodotto.

9. VERIFICA E PROVE SUL PRODOTTO

Dopo la chiusura della fase documentale l'ispettore incaricato pianifica e programma l'ispezione sul prodotto presso il luogo di fabbricazione, comunicando al cliente la tipologia di ispezione e le eventuali prove e test da eseguire. La pianificazione potrà prevedere la presenza (in veste di osservatori) anche di ispettori dell'ente di Accreditamento (Accredia).

L'ispettore procede quindi all'effettuazione delle verifiche e prove previste e necessarie per stabilire la rispondenza del prodotto al fascicolo tecnico, ai requisiti della direttiva 2006/42/CE e ove applicabile alle norme armonizzate.

I risultati di tali esami possono determinare eventuali non conformità: che saranno registrati su apposita modulistica, CHK16 e CHK17, e comunicati al cliente (in sede di verifica o successivamente) affinché prenda atto dell'esito della verifica.

Il cliente dovrà impegnarsi a far fronte alle non conformità prima del rilascio della certificazione.

Fino a tale momento l'iter di certificazione resta sospeso. Una sospensione di oltre 12 mesi, o una modifica / integrazione alla Direttiva o alle normative di riferimento, può comportare una nuova domanda di certificazione ed il pagamento di nuove quote.

Il risultato della valutazione viene verbalizzato su apposita modulistica, Verbale Preliminare e CHK16 e CHK17.

10. RILASCIO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO

Il Responsabile Tecnico, o sostituto nel caso il RT abbia preso parte al processo di valutazione si farà carico del riesame di tutte le informazioni e di tutti i risultati relativi alla valutazione, esame documentale, prove, misure e delle verifiche ispettive effettuate, delle informazioni disponibili circa la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e, se ritiene che ne sussistano le condizioni, predisporre la pratica per la successiva delibera.

Le eventuali raccomandazioni e/o l'esito del riesame, verranno documentate e presentate al Comitato di Certificazione della leS, che non è stato coinvolto nel processo di valutazione, il quale prenderà la decisione finale relativa alla certificazione. In caso di esito positivo, verrà emesso il Certificato di esame CE del tipo che conterrà almeno:

- nome ed indirizzo del Cliente

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

- dati per l'identificazione del prodotto
- norme armonizzate di riferimento
- attestazione della rispondenza del prodotto alla Direttiva
- estremi dettagliati della documentazione tecnica approvata
- scadenza del certificato

In caso di esito negativo, leS ne comunica al cliente le motivazioni, indicando in particolare le non conformità che pregiudicano il rilascio della certificazione.

Il rilascio del certificato di conformità è legato a:

- accettazione da parte del cliente delle condizioni poste da leS circa campo di applicabilità ed eventuali nuove modifiche da apportare all'oggetto della certificazione secondo, in particolare, quanto riportato nei paragrafi 13, 14 e 15;
- pagamento delle quote previste.

Al soddisfacimento delle suddette condizioni leS invia al Cliente un originale del certificato di conformità.

Eventuali modifiche formali richieste dal Cliente a certificati comportano l'emissione di un nuovo certificato e un addebito fisso per spese amministrative.

leS dà comunicazione dei prodotti/sistemi certificati alle Autorità competenti con la frequenza e le modalità richieste e specificando almeno le seguenti informazioni:

- richiedente;
- identificazione del prodotto certificato;
- numero certificato;
- data emissione certificato.

Il suddetto elenco viene reso disponibile alle Autorità competenti tramite il sito web di leS (o forma analoga) e può essere fornito in caso di richiesta scritta e giustificata.

Estensione e revisione della certificazione

Eventuali estensioni o revisioni della certificazione rilasciata possono essere effettuate a seguito di una nuova formale richiesta da parte del cliente, in riferimento alle modalità contenute nel presente regolamento, e del pagamento degli importi relativamente previsti.

Nei suddetti casi leS provvederà a valutazione specifica. A conclusione positiva del suddetto iter seguirà l'emissione di un certificato di conformità sostitutivo del precedente rilasciato.

11. DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

E' essenziale, per il mantenimento della validità del certificato di conformità, che restino immutate le condizioni che hanno portato alla certificazione e che non venga fatto uso scorretto della certificazione, in particolare:

- leS ha la responsabilità permanente di assicurare che il certificato di esame CE del tipo rimanga valido: a tal fine informa il cliente di ogni eventuale cambiamento di rilievo che abbia un'implicazione sulla validità del certificato e revoca certificati non più validi;

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

- il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte;
- il fabbricante chiede all'Organismo Notificato di riesaminare la validità del certificato di esame CE del tipo ogni cinque anni;
- leS ne proroga la validità per altri cinque anni se valuta che il certificato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte;
- qualora la validità del certificato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

12. IMPEGNI E DOVERI DI leS

Per le certificazioni CE del tipo leS secondo l'ALL. IX, la leS è tenuta a:

- conservare per 15 anni dal rilascio del certificato CE di tipo una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano;
- qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della Direttiva, rifiutare il rilascio al Cliente del certificato di esame CE del tipo motivando tale rifiuto e fornendo tutti i dettagli;
- informare gli altri Organismi notificati e l'Autorità competente circa i certificati CE di tipo rifiutati, sospesi e ai quali siano applicate restrizioni.

13. IMPEGNI E DOVERI DEL CLIENTE

Il Cliente ha il dovere di:

- rispettare i requisiti di prodotto cogenti per leggi e regolamenti;
- dare comunicazione ad leS di qualsiasi modifica prevista, anche se minima, al prodotto, affinché leS possa sottoporla ad esame ed informare il cliente circa la permanenza della validità della conformità (All. IX, par. 6 della Direttiva);
- prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della direttiva 2006/42/CE.
- non utilizzare la certificazione concessa qualora revocata o superata;
- non utilizzare la certificazione in modo scorretto;
- accettare quanto indicato nel presente regolamento.

L'uso della certificazione deve considerarsi scorretto qualora esso possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria). In particolare è scorretto quando:

- non sia stata ancora concessa;
- sia stata revocata o sospesa;
- venga utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità;

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

- il cliente apporti modifiche al prodotto certificato;
- il cliente ometta di rispettare le prescrizioni di leS;
- il cliente ometta di rispettare requisiti di prodotto cogenti per leggi e regolamenti

Il Cliente, prima di apporre la marcatura CE, deve redigere, ai sensi dell'Art. 5, comma e) della Direttiva, una dichiarazione di conformità recante gli elementi indicati nell'Allegato II 1.A della stessa.

Il Cliente dovrà conservare per 15 anni dal rilascio il fascicolo tecnico, tutti i documenti significativi e il certificato CE di tipo.

14. SOSPENSIONE / RITIRO DEI CERTIFICATI

Con principio di proporzionalità, nel caso leS rilevi o sia portato a conoscenza di una o più delle seguenti condizioni, leS si riserva il diritto di sospendere o ritirare i certificati emessi:

- non corrispondenza del prodotto a quello certificato;
- mancato versamento degli importi dovuti;
- mancato rispetto delle disposizioni pertinenti della direttiva 2006/42/CE o delle normative di riferimento del Certificato emesso.
- errato riferimento o utilizzo del Certificato emesso;
- utilizzo del marchio in difformità dal Regolamento RG 08 Regolamento uso marchi di certificazione;
- inosservanza degli impegni assunti;
- mancanza dei presupposti di validità del certificato;

Nei succitati casi leS invia al cliente una diffida invitandolo a regolarizzarsi entro un determinato termine. In mancanza o in caso di parziale riscontro, leS procede con la sospensione cautelativa del certificato. Per il periodo di tempo definito da leS, la validità del certificato emesso viene sospesa. Di conseguenza, per tale periodo, il fabbricante perde il diritto di fare uso e riferimento a detto certificato.

La sospensione viene notificata al fabbricante tramite posta certificata PEC o raccomandata. La notifica contiene le motivazioni della sospensione quindi le condizioni per la revoca di tale sospensione, la definizione del periodo di tempo massimo entro il quale il fabbricante è tenuto ad ottemperare a quanto prescritto e le indicazioni per presentare ricorso.

Ove previsto, leS comunica la sospensione del certificato alle Autorità competenti.

La sospensione potrà essere revocata nel momento in cui sia data evidenza oggettiva della risoluzione degli elementi che hanno determinato la sospensione cautelativa del certificato.

Al contrario, qualora non vengano intraprese azioni correttive, leS può prorogare il periodo di sospensione (solo nel caso in cui sia data evidenza che il Cliente si sia attivato per la risoluzione, ma, per cause non dipendenti direttamente dal Cliente i tempi necessari sono superiori a quelli definiti da leS) o procedere con il ritiro del certificato.

Nel caso di ritiro del certificato, il fabbricante deve cessare immediatamente l'apposizione della marcatura CE e a eliminare ogni riferimento nella pubblicità o cataloghi.

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

Il ritiro del certificato viene notificato al fabbricante tramite posta certificata PEC o raccomandata. La notifica contiene le motivazioni del ritiro e le indicazioni per presentare ricorso.

Il ritiro del certificato viene inoltre ratificato alle Autorità competenti.

Si precisa che, il ritiro del certificato non è necessariamente conseguente alla sospensione cautelativa ma, in particolare nei casi in cui venga compromessa la sicurezza in maniera grave e dimostrata, leS comunque si riserva il diritto di revoca immediata del certificato.

Nel caso sia presente sul mercato un prodotto per il quale è stata ritirata la marcatura CE a causa di carenze o difetti che possono arrecare danno alla salute e/o sicurezza degli utilizzatori, leS darà tempestiva comunicazione alle Autorità competenti al fine di avviare le adeguate procedure di circostanza per il ritiro delle unità di prodotto. leS non accetterà domande per prodotti per i quali la marcatura CE sia stata ritirata per inadempienza, se non dopo che il fabbricante non abbia dato evidenza di aver intrapreso tutte quelle azioni correttive per evitare il ripetersi dell'inadempienza che aveva provocato il ritiro.

Qualora leS abbia ritirato un Certificato di esame CE del Tipo, le macchine installate, ma non ancora commercializzate non potranno essere commercializzate sino a quando non saranno intraprese le azioni correttive riferite alle motivazioni notificate da leS al fabbricante.

Il fabbricante può comunque presentare domanda per la riduzione della certificazione, eventualmente specifica per le macchine installate, che comporta comunque l'emissione di un nuovo certificato.

15. PROCEDURA DI RICORSO/RECLAMO DA PARTE DEL FABBRICANTE

Il Cliente può avanzare ricorsi a leS in merito alle decisioni prese dalla suddetta, affinché queste vengano riesaminate.

Lo stesso cliente o altre parti interessate alla certificazione emessa, possono altresì avanzare reclami per motivi di insoddisfazione in relazione alla prestazione offerta (o comunque per motivi diversi da quelli che portano a ricorso) che verranno anch'essi riesaminati da leS. Il modulo per presentare i reclami e ricorsi può essere richiesto ed inviato in forma cartacea o informatizzata, e scaricato dal sito www.iesbz.it nella sezione "Documentazione" della Home Page.

Il ricorso/reclamo viene trattato secondo la procedura interna leS dedicata (RG 02 "Regolamento generale reclami e ricorsi"), sentendo eventualmente i rappresentanti del cliente, comunicando le proprie decisioni, relative all'accoglimento o meno del ricorso/reclamo, tramite lettera raccomandata/fax/email entro il periodo di 30gg dalla comunicazione del cliente a cura di leS.

Il Responsabile del trattamento del ricorso/reclamo sarà una figura competente e indipendente dai soggetti leS coinvolti nel processo valutativo, al fine della salvaguardia dell'interesse del cliente e per un'indagine obiettiva ed imparziale.

Tutta l'attività svolta da leS verrà riesaminata, ogni spesa relativa al ricorso/reclamo rimane a carico del cliente salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

leS conserva tutte le registrazioni relative ai ricorsi/reclami ed al loro trattamento.

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

16. UTILIZZO MARCHIO leS E ACCREDIA

L'uso del marchio leS e ACCREDIA da parte del cliente può avvenire solo se in conformità al regolamento RG-08 "Regolamento Uso Marchi Di Certificazione" presente sul sito www.iesbz.it nella sezione documenti.

17. RICUSAZIONE

Il richiedente la certificazione ha diritto di ricusare l'ispettore incaricato dalla leS qualora si presentino motivati conflitti di interesse dandone comunicazione scritta entro tre giorni dal ricevimento della comunicazione relativa all'ispettore incaricato e comunque entro e non oltre la data pianificata per l'attività.

La gestione di tale richiesta segue l'iter esposto al punto 15.

18. RISERVATEZZA

I documenti del Cliente e di leS relativi alla certificazione, a partire dalla domanda di certificazione, sono considerati riservati; sono gestiti sotto la responsabilità diretta della leS.

Il personale leS ed i componenti della commissione di delibera e del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità sono tenuti al segreto professionale relativamente alle informazioni di cui vengono a conoscenza durante l'espletamento delle proprie funzioni.

leS si impegna a non divulgare le informazioni riservate, desunte da documenti o apprese nel corso delle visite e concernenti aspetti economici, organizzativi, tecnici ed etici del Cliente che ha in corso attività di certificazione, salvo precise richieste da parte degli enti di accreditamento/autorizzazione.

Il Cliente si impegna a non divulgare dati, informazioni, osservazioni e conclusioni prodotte da leS nel corso dell'attività di certificazione oggetto del presente regolamento.

Tutte le informazioni ottenute nel corso dell'attività di certificazione relative al prodotto e al richiedente la certificazione non verranno divulgate da leS a terzi senza il consenso scritto del richiedente stesso. Dove la legge richieda che tali informazioni siano rese note a terzi, il richiedente verrà messo al corrente circa le informazioni fornite così come consentito dalle disposizioni di legge.

Il trattamento dei dati avverrà secondo l'informativa "I01" presente nella sezione documenti del sito www.iesbz.it.

19. DIRITTO ENTE DI ACCREDITAMENTO

Il richiedente la certificazione riconosce il diritto dell'Ente di Accreditamento Nazionale nella figura dei suoi ispettori qualificati di potere accedere alla propria sede, ai luoghi di installazione dei prodotti da certificare, in accompagnamento a personale di leS, anche con preavviso minimo, pena la mancata concessione della certificazione in caso di persistente inadempienza.

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presenza in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR

20. DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati su formale richiesta (fax, e-mail, ecc.).

In ogni caso i clienti intenzionati a concludere il contratto con leS o che hanno già concluso tale contratto possono richiederne copia cartacea.

Il documento può essere scaricato dal sito www.iesbz.it nella sezione "Documentazione" della Home Page.

21. MODIFICHE

Le modifiche apportate al presente regolamento, vengono gestite secondo quanto previsto dai documenti di sistema della leS. Sarà sempre possibile risalire ad una determinata versione del documento in quanto registrata e archiviata. In caso di revisione del presente regolamento, i clienti che hanno in essere attività di certificazioni, ovvero che possiedono certificati di esame CE del tipo in corso di validità con leS, vengono informati (via mail, pec, fax o posta) dell'emissione della nuova revisione del regolamento. Entro il termine di 60 gg dalla notifica, il cliente potrà comunicare a leS la non accettazione delle stesse, comportando di conseguenza l'annullamento del rapporto contrattuale. Scaduto il termine di 60 gg la nuova emissione del regolamento si considera accettata.

22. FORO COMPETENTE

Per ogni controversia è competente il Foro di Bolzano.

Copia controllata numero 1 distribuita a ACCREDIA costituita da n.14 pagine totali.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	01/07/2021	Presa in carico osservazioni CSQ del 2021/02/26 + aggiornamento paragrafi 8, 9, 10 e 14	RSQ	RT	DIR