



PROCEDURA 16.101.004

Regolamento per la certificazione dei Dispositivi di Protezione Individuale

| INDICE | |
|-----------|--|
| 0. | PRESENTAZIONE..... 3 |
| 1. | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE..... 3 |
| 2. | RIFERIMENTI..... 4 |
| 3. | DEFINIZIONI..... 5 |
| 4. | CONDIZIONI GENERALI..... 7 |
| 4.1 | Iter per l'esame UE del tipo 7 |
| 4.2 | Domanda di esame UE del tipo 7 |
| 4.3 | Pagamenti..... 7 |
| 4.4 | Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione 7 |
| 4.5 | Sicurezza 7 |
| 5. | PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO..... 8 |
| 5.1 | Richiesta offerta per l'esame UE del tipo..... 8 |
| 5.2 | Accettazione dell'offerta per l'esame UE del tipo 8 |
| 5.3 | Presentazione della domanda di esame UE del tipo..... 8 |
| 5.4 | Istruzione della pratica per la concessione del Certificato di Esame UE del tipo..... 9 |
| 5.5 | Prove Iniziali..... 10 |
| 5.6 | Subappalto prove..... 10 |
| 5.7 | Rilascio del certificato di esame UE del tipo..... 10 |
| 5.8 | Durata del Certificato di esame UE del tipo..... 12 |
| 6. | MODIFICA DEL DISPOSITIVO ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO 14 |
| 6.1 | Modifica del Prodotto da parte del Cliente..... 14 |
| 6.2 | Estensione del certificato di esame UE del tipo 15 |
| 7. | VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE 16 |
| 7.1 | Condizioni di validità del Certificato di esame UE del tipo..... 16 |
| 8. | DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO 16 |
| 8.1 | Publicità del Certificato di esame UE del tipo 16 |
| 8.2 | Doveri del Cliente..... 17 |
| 8.3 | Modifiche alle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo 17 |
| 8.4 | Libero accesso delle strutture del Cliente..... 17 |



PROCEDURE

Doc.: PQ 16.101.004
Rev. 2
PAGINA 2 DI 31

| | | |
|------------|--|-----------|
| 8.5 | Divieto uso del Certificato di esame UE del tipo..... | 17 |
| 8.6 | Responsabilità | 18 |
| 9. | CONTROLLO UFFICIALE DEL PRODOTTO E/O DEL PROCESSO DI PRODUZIONE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO | 18 |
| 9.1. | Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C 2)..... | 18 |
| 9.2. | Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D)..... | 20 |
| 9.3 | Obblighi e responsabilità del Cliente | 24 |
| 10. | UTILIZZO SCORRETTO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO..... | 25 |
| 11. | SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE..... | 26 |
| 11.1 | Sospensione | 26 |
| 11.2 | Ritiro..... | 27 |
| 12. | RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE | 28 |
| 13. | MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO | 28 |
| 13.1 | Modifiche apportate da DOLOMITICERT | 28 |
| 13.2 | Modifiche apportate dal Cliente | 29 |
| 13.3 | Altre modifiche | 29 |
| 14. | RISERVATEZZA | 29 |
| 15. | CONDIZIONI ECONOMICHE | 30 |
| 15.1 | Tariffe | 30 |
| 15.2 | Condizioni di pagamento | 30 |
| 16. | USO DEL LOGO DI DOLOMITICERT..... | 30 |
| 17. | RICORSI..... | 30 |
| 18. | RECLAMI | 31 |
| 19. | CONTENZIOSI | 31 |
| 20. | CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI..... | 31 |

| Rev. | Data emiss. | Motivazione della revisione | Redatto da RSGQ | Verificato da DOC | Approvato da DIREZIONE |
|------|-------------|-----------------------------|-----------------|-------------------|------------------------|
| 2 | 04/01/18 | Aggiornamento procedura | Zenarolla A. | Tamburlin L. | Boito L. |

0. PRESENTAZIONE

DOLOMITICERT S.C.A.R.L. fin dal 2008 offre un servizio di valutazione della conformità per i prodotti di protezione individuale di II e III categoria.

Ogni fabbricante che operi nella progettazione, fabbricazione e commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale (di seguito definito Cliente) per i dispositivi per cui Dolomitcert possiede accreditamento può avere libero accesso ai servizi di esame UE del tipo, senza alcun tipo di discriminazione e senza che in tale modo siano poste in atto indebite condizioni di qualunque tipo.

La consulenza nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale (di seguito definiti DPI) non rientra tra i servizi forniti da DOLOMITICERT e pertanto, al di là delle normali funzioni informative, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, DOLOMITICERT non svolge attività di consulenza.

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 DOLOMITICERT ed il Cliente per tutta la durata del contratto di esame UE del tipo.

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 DOLOMITICERT.

Il presente Regolamento si intende integralmente recepito e accettato dal Cliente a seguito dell'invio della Domanda di esame UE del tipo firmata.

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

Sulla conformità ai documenti normativi applicabili del presente Regolamento, di ogni altro Regolamento dello Schema di Certificazione di Prodotto garantisce il Comitato per l'Imparzialità (CPI).

L'accettazione del presente regolamento è formalizzata con la sottoscrizione della domanda di esame UE del tipo.

Campo di esame UE del tipo

Esame UE del tipo, 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.

Relativamente ai seguenti prodotti:

1. dispositivi di protezione del capo;
2. dispositivi di protezione contro le cadute dall'alto;
3. indumenti protettivi compresi quelli per prevenire l'annegamento;
4. dispositivi di protezione dei piedi e delle gambe, anche con funzione antiscivolo, compresi quelli destinati a proteggere dell'alta tensione, dalle materie in fusione, fiamme o irraggiamento infrarosso, con esclusione di quelli destinati a proteggere dalle radiazioni ionizzanti;
5. dispositivi di protezione della mano o del braccio con esclusione di quelli destinati a proteggere dalle radiazioni ionizzanti.

secondo quanto previsto dai seguenti allegati del Regolamento (UE) 2016/425:

- V (Esame UE del tipo);
- VII (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali);
- VIII (Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo produttivo).

2. RIFERIMENTI

- Norma UNI CEI 70006:2008 “Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente”
- Regolamento Accredia RG-01 rev.03 – Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 rev.00 – Regolamento per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 “Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di Organismi che effettuano attività di ispezione”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2015-1 “Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ACCREDIA LS-02 rev.13 “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 19011:2012 “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” del 19 dicembre 2002.
- ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”
- ISO/IEC 17067:2013 “Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guide for product certification schemes”
- UNI CEI 70017:2008 (ISO/IEC Guide 67:2004) “Valutazione della Conformità - Elementi fondamentali della Certificazione di prodotto”
- ISO/IEC GUIDE 28:2004 “Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products”
- Regolamento Accredia RG-09 rev.06 “Regolamento per l’utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- 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
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs)

3. DEFINIZIONI

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

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

Certificato di esame UE del tipo: documento mediante il quale DOLOMITICERT 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;

Esame UE del tipo: atto mediante il quale DOLOMITICERT 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.

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.

Cliente: termine usato per indicare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea che fornisce un prodotto o un servizio.

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.

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



PROCEDURE

Doc.: PQ 16.101.004
Rev. 2
PAGINA 6 DI 31

montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare i DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

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.

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.

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.

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 DOLOMITICERT, prima di concedere il certificato di esame UE del tipo o di estenderlo, determina la conformità del prodotto ai requisiti delle norme armonizzate o specifiche tecniche pertinenti.

Nel presente Regolamento le Prove Iniziali sono quelle necessarie alla prima emissione del certificato di esame UE del tipo.

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

Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: attività mediante la quale DOLOMITICERT 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 C 2).

Garanzia di qualità del processo di produzione: attività mediante la quale DOLOMITICERT 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).

Visita per il controllo: attività con cui una delegazione di auditor qualificati di DOLOMITICERT 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 C 2" e/o 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.

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.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter per l'esame UE del tipo

Perché venga attivato l'iter per l'esame UE del tipo da parte di DOLOMITICERT, il Cliente deve:

- soddisfare i requisiti dello Schema di Certificazione relativo al prodotto oggetto della Domanda di esame UE del tipo,
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dal Contratto per la Certificazione dei Prodotti (di seguito denominato "Domanda di esame UE del tipo"); tale accettazione è effettuata con sottoscrizione, da parte del Cliente, della Domanda di esame UE del tipo.

4.2 Domanda di esame UE del tipo

La Domanda di esame UE del tipo definisce:

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

4.3 Pagamenti

La concessione del certificato di Esame UE del tipo è subordinato al pagamento degli importi tariffari.

4.4 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 ~~Module C2~~) oppure basato sulla garanzia di qualità del processo di produzione (allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 ~~Module D~~) con DOLOMITICERT per dispositivi di protezione di III categoria deve, durante la visita per il controllo, garantire agli auditor di DOLOMITICERT, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA, ente che accredita l'attività di DOLOMITICERT (avente funzione d'osservazione dell'operato degli auditor di DOLOMITICERT) e personale delle Autorità competenti, il libero accesso alle aree, alle informazioni e alle documentazioni necessarie per svolgere il programma di campionamento sorveglianza, per l'identificazione e/o il prelievo dei campioni.

Qualora il Cliente non conceda il proprio benestare al libero accesso alle aree, alle informazioni e alla documentazione necessaria alla visita per il controllo degli auditor di DOLOMITICERT 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 ~~Module C2~~) oppure basato sulla garanzia di qualità del processo di produzione (allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 ~~Module D~~) o alla sospensione/revoca del certificato di esame UE del tipo, se già rilasciato al Cliente.

DOLOMITICERT effettua la visita per il controllo a intervalli casuali ma comunque entro un anno dalla precedente eventualmente effettuata o dall'emissione del certificato di esame UE del tipo.

4.5 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 delle visite di controllo. Inoltre deve informare, ove sia necessario, gli auditor di DOLOMITICERT, 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.

5. PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO

5.1 Richiesta offerta per l'esame UE del tipo

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di DOLOMITICERT (di seguito definito COM) una offerta preliminare 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 M16.108.2.002), ~~scaricabile direttamente dal sito web di DOLOMITICERT www.dolomitcert.it e~~ richiedendola direttamente all'ufficio commerciale di DOLOMITICERT, o tramite altro mezzo ritenuto idoneo ed esaustivo da parte di DOLOMITICERT.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute sufficienti, COM provvede all'invio di una offerta preliminare al Cliente assieme alla domanda di esame UE del tipo (Modulo M.16.03.001.1 M16.108.2.005).

Nota: l'offerta preliminare non è l'offerta definitiva per il servizio di esame UE del tipo, ma un'offerta indicativa che deve essere confermata o aggiornata a seguito dell'invio della domanda di esame UE del tipo, della Documentazione Tecnica e dei campioni per le Prove Iniziali.

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 preliminare fintanto che DOLOMITICERT non ritenga di avere informazioni sufficienti allo scopo.

Dolomitcert svolge la propria attività tenendo debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui opera, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel farlo tuttavia DOLOMITICERT rispetta il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI ai requisiti del Regolamento 2016/425.

5.2 Accettazione dell'offerta per l'esame UE del tipo

La controfirma da parte del Legale Rappresentante di DOLOMITICERT 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. In assenza della controfirma da parte del Legale Rappresentante il contratto non viene registrato e quindi non risulta essere vincolante per il cliente

5.3 Presentazione della domanda di esame UE del tipo

A seguito dell'accettazione dell'offerta preliminare, il Cliente invia a DOLOMITICERT la domanda di esame UE del tipo debitamente compilata.

Assieme alla domanda di esame UE del tipo il Cliente deve presentare:

- Documentazione Tecnica del Prodotto Secondo quanto previsto nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425;
- campioni necessari alle Prove Iniziali nel numero indicato nell'offerta preliminare.

Il Cliente deve anche presentare quanto altro sia necessario per ottemperare ai requisiti previsti dello Schema di Certificazione per la tipologia di Prodotto in oggetto.

La Domanda di esame UE del tipo deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Le lingue accettate da DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT e comunque concordata con COM nella fase di formulazione dell'offerta preliminare.

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

Al ricevimento della domanda di esame UE del tipo, DOLOMITICERT provvede a registrarla su apposito registro. DOLOMITICERT, di norma, prende carico della domanda di esame UE del tipo secondo il relativo ordine di registrazione.

DOLOMITICERT provvede quindi all'esame della domanda di esame UE del tipo al fine di:

- verificare che sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.);
- verificare la completezza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica del Prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo.

Nota: se la Documentazione Tecnica è composta da più parti, vi deve essere un indice generale che identifichi in modo univoco le parti costituenti.

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.

Se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta per DOLOMITICERT inadeguato e/o incompleto, DOLOMITICERT avverte il Cliente, tramite comunicazione scritta, specificando i punti risultati non conformi e ne richiede un aggiornamento.

In tale situazione il corso della pratica viene sospeso finché il Cliente non abbia soddisfatto le richieste di DOLOMITICERT comunicatele ufficialmente.

A seguito dell'accettazione della domanda di esame UE del tipo, da parte di DOLOMITICERT, COM, dà conferma scritta al Cliente dell'accettazione della domanda di esame UE del tipo tramite conferma dell'offerta preliminare o tramite l'invio di un'offerta aggiornata a seguito dell'analisi della Documentazione Tecnica e dei campioni per le Prove Iniziali inviati.

Nel caso venga confermata l'offerta preliminare o a seguito dell'accettazione dell'offerta aggiornata da parte del Cliente, DOLOMITICERT attiva l'iter di esame UE del tipo, controfirmando la domanda di esame UE e provvedendo a registrare la stessa sull'apposito registro.

L'avvio dell'iter di esame UE del tipo è seguito da un esame approfondito, da parte di DOLOMITICERT, della documentazione costituente il fascicolo tecnico, composto dalla Documentazione Tecnica e dalla eventuale documentazione complementare e della domanda di Esame UE del tipo.

5.5 Prove Iniziali

Il Cliente, congiuntamente all'invio della domanda di esame UE del tipo e della Documentazione Tecnica, invia i campioni del Prodotto nel numero previsto nell'offerta iniziale o nell'offerta aggiornata se presente.

NOTA: il/i campione/i devono essere rappresentativi della produzione. 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.

Il Cliente deve correttamente identificare i campioni inviati a DOLOMITICERT, destinati alle Prove Iniziali, così come evidenziato nell'offerta.

Le Prove Iniziali previste per la valutazione della conformità del Prodotto, saranno eseguite da DOLOMITICERT presso i propri laboratori, se possibile.

Se l'esito delle Prove Iniziali non risulta conforme ai requisiti previsti nella Documentazione Tecnica, DOLOMITICERT 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, nei tempi concordati con DOLOMITICERT, nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove secondo quanto verrà definito all'interno dell'eventuale offerta inviata da COM e/o l'aggiornamento della Documentazione Tecnica e della domanda di esame UE del tipo.

Nel caso del perdurare della situazione di non conformità, o nel caso in cui il Cliente non sottoponga nuovi campioni per la ripetizione delle prove nei tempi concordati, DOLOMITICERT potrà ritenere chiuso l'Iter di esame UE del tipo con esito negativo.

L'onere dell'invio dei campioni e dell'esecuzione delle prove è interamente addebitato da DOLOMITICERT al Cliente.

L'esito delle Prove Iniziali e delle eventuali prove supplementari, viene documentato dai laboratori di DOLOMITICERT con Rapporti di Prova.

Ove applicabile, nella quantità dei campioni indicati nell'offerta sono previsti anche i contro-campioni, che vengono trattenuti come riferimento da DOLOMITICERT per eventuale ripetizione delle prove e la tempistica di conservazione

5.6 Subappalto prove

Qualora DOLOMITICERT, 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 DOLOMITICERT; titolo preferenziale risulta essere l'accreditamento del laboratorio selezionato per la prova oggetto di sub-appalto secondo lo standard UNI CEI/EN ISO 17025:2005.

5.7 Rilascio del certificato di esame UE del tipo

5.7.1 La documentazione relativa alla domanda di esame UE del tipo e alle Prove Iniziali, viene verificata dalla Funzione Tecnica Deliberante di DOLOMITICERT.

La Funzione Tecnica Deliberante, dopo aver accertato il completo soddisfacimento dei requisiti dello Schema di Certificazione, trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione di DOLOMITICERT le proprie decisioni, riportate su un verbale di delibera. Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di DOLOMITICERT, per delega del Consiglio di

Amministrazione, ratifica le decisioni della Funzione Tecnica Deliberante relative alla concessione del certificato di esame UE del tipo.

- 5.7.2 Quando l'iter di esame UE del tipo si conclude con esito positivo, il Direttore dell'Organismo di Certificazione di DOLOMITICERT emette un Certificato di esame UE del tipo. Il Certificato di esame UE del tipo riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

Il Certificato di esame UE del tipo è il documento ufficiale di DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT 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 Direttore dell'Organismo di Certificazione se opportunamente delegato.

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

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

- 5.7.3 Nel caso di esito negativo dell'esame UE del tipo, vengono comunicate per iscritto al Cliente le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti, rispetto ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile, che il Cliente si deve impegnare a correggere entro il termine di tempo stabilito da DOLOMITICERT, che comunque non deve superare i 720 (settecentoventi) giorni.

Allo scadere dei 720 (settecentoventi) giorni, il Contratto decade e il Cliente dovrà ricominciare dall'inizio tutto l'iter di esame UE del tipo.

- 5.7.4 Il Cliente, che non accetti la decisione presa da DOLOMITICERT, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 17 del presente Regolamento.

- 5.7.5 Una volta emesso il Certificato di esame UE del tipo il Direttore dell'Organismo di Certificazione provvede a trasmettere tali informazioni alle autorità di notifica.

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 DOLOMITICERT.

In particolare, Dolomitcert informerà l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato 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 Dolomiticert fornirà agli altri enti notificati informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni delle conformità.

5.7.6 A seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo il Cliente è autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto oggetto dello stesso con l'apposizione della marcatura CE.

Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

5.7.7 DOLOMITICERT si riserva il diritto di trattenere uno o più campioni del Prodotto sottoposto a Prove per sua archiviazione.

5.8 Durata del Certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a 5 (cinque) anni.

~~Qualsiasi modifica, aggiornamento, estensione o revisione, di un Certificato di esame UE del tipo, durante il periodo di 5 (cinque) anni dalla data di rilascio o dalla data del rinnovo, non ne cambia la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul Certificato di esame UE del tipo.~~

~~Modifiche a una qualsiasi delle norme armonizzate di riferimento utilizzate per la valutazione della conformità, durante il periodo di 5 (cinque) anni di validità del Certificato di esame UE del tipo non pregiudica la validità dello stesso, a meno che la norma armonizzata venga ritirata; in ogni caso, l'eventuale adeguamento allo stato dell'arte per il prodotto (adeguamento alla Normativa/Specifiche tecniche di riferimento) deve essere effettuato prima o quanto meno al momento del rinnovo del Certificato di esame UE del tipo (tale adeguamento seguirà le modalità operative indicate al capitolo 6.1 del presente Regolamento).~~

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

Se il Cliente desidera rinnovare il Certificato di esame UE del tipo, si applica la procedura di riesame semplificata. Il fabbricante fornisce a Dolomiticert quanto segue:

- il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;
- la conferma 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 che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica;
- se non ancora fornite, copie dei disegni e immagini attuali del prodotto, della marcatura del prodotto e delle informazioni messe a disposizione del fabbricante; e
- 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 6 previsti al paragrafo 6.2 nel caso di rinnovo di Certificato di esame UE del tipo in estensione (a tale scopo può essere utilizzato il modulo M.16.03.005 o M.16.03.006 inviato da Dolomiticert).

~~Qualora DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT rinnova il certificato di esame UE del tipo.~~



PROCEDURE

Doc.: PQ 16.101.004
Rev. 2
PAGINA 13 DI 31

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, etc.

I documenti presentati saranno analizzati entro 2 (due) mesi dal loro ricevimento.

Qualora DOLOMITICERT, a seguito dell'analisi documentale di cui sopra, rilevi delle carenze, chiede al Cliente di risolvere queste carenze prima di procedere con il rinnovo del Certificato di esame UE del tipo.

Qualora DOLOMITICERT ritenga opportuno verificare che il Prodotto corrente sia identico a quello originalmente certificato, può chiedere ulteriori informazioni quali: disegni dettagliati, fotografie ecc. e, se ritenuto necessario, un campione del Prodotto in oggetto.

Qualora le norme armonizzate, utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto, siano stati riviste e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, DOLOMITICERT esaminerà le modifiche rispetto alle attuali evidenze. Tutti i requisiti non affrontati in modo soddisfacente saranno soggetti a Prove prima del rinnovo del Certificato di esame UE del tipo. Se una certificato non si basa su una norma armonizzata, la specifica tecnica adottata sarà riesaminata rispetto al regolamento DPI per tener conto dell'evoluzione delle norme associate o applicabili.

~~Se DOLOMITICERT conferma che non sono state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta nessuna evoluzione dello stato della tecnica rispetto all'ultima revisione emessa per il certificato di esame UE del tipo in esame, è applicata la procedura di riesame semplificata, e non sono effettuati gli esami e le prove.~~

~~In tali casi DOLOMITICERT rinnova il certificato di esame UE del tipo.~~

La domanda di rinnovo può essere presentata 12 (dodici) mesi e non meno di 6 (sei) mesi prima della scadenza del certificato di esame UE del tipo per garantire la continuità del certificato di esame UE del tipo.

Qualora le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto siano state sostituite / modificate e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea entro 12 (dodici) mesi prima della data di scadenza certificato di esame UE del tipo, la validità di un certificato di esame UE del tipo può essere prorogato per un massimo di 12 (dodici) mesi per dare il tempo sufficiente al Cliente di conformarsi con la versione rivista / modificata.

DOLOMITICERT segue l'evoluzione delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità e, nel caso di modifiche e revisioni delle stesse, valuta se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti di salute e sicurezza applicabili. DOLOMITICERT decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e, in caso in affermativo, informa il cliente. Il cliente deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili alla luce di eventuali modifiche delle norme armonizzate. Il fabbricante chiede a DOLOMITICERT di rivedere il certificato UE del tipo in caso di evoluzione dello stato delle norme tecniche armonizzate. Nel caso in cui il certificato di esame UE del tipo, a seguito di eventuali modifiche delle norme armonizzate, venga modificato, aggiornato, esteso o revisionato, questo fatto non ne cambia la data di scadenza.



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

6.1 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 DOLOMITICERT.

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) ~~i requisiti essenziali di sicurezza, come indicato nel relativo Allegato del regolamento~~, non è necessaria la revisione del Certificato di esame UE del tipo. Il Cliente, se necessario, invia a DOLOMITICERT copia della revisione della Documentazione Tecnica. DOLOMITICERT, 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. L'onere delle Prove è a carico del Cliente. Il Cliente deve sottoscrivere e inviare a DOLOMITICERT l'offerta inviata da COM con il numero di campioni richiesti. Al termine della verifica, in caso di esito positivo, DOLOMITICERT, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di aver preso atto della richiesta e autorizza le modifiche. Al termine della verifica, in caso di esito negativo, DOLOMITICERT, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di non autorizzare la produzione del Prodotto modificato.

Se le modifiche che il Cliente intende apportate 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. COM provvede all'invio di un'offerta. Il Cliente, se ritiene l'offerta congrua, la inoltra firmata a DOLOMITICERT per accettazione assieme alla Documentazione Tecnica revisionata e a nuova domanda di Esame UE del tipo con il numero di campioni necessario per le Prove specificate nell'offerta. Qualora l'esito dell'analisi documentale e le Prove diano esito positivo, DOLOMITICERT emette una revisione del Certificato di esame UE del tipo. Qualora l'esito dell'analisi documentale e/o le Prove non diano un esito positivo, DOLOMITICERT ne dà comunicazione scritta al Cliente. Il Cliente può sottoporre, nei tempi concordati con DOLOMITICERT, nuova revisione della Documentazione Tecnica e/o nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove. L'esito delle Prove viene documentato da DOLOMITICERT con Rapporti di Prova.

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.

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 paragrafo 5 del presente regolamento.

Si specifica che qualora il Cliente intenda richiedere modifiche al Certificato di esame UE del tipo dovute a cambio della regione sociale e/o all'indirizzo della sede legale è necessario procedere con la revisione dello stesso.

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 ~~dispositivo~~ (di seguito PTA – primary type approval), concorda di personalizzare il prodotto ~~dispositivo~~ 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 può essere attivata solo se PTA è in possesso di un Certificato di esame UE del tipo rilasciato da Dolomitcert e in corso di validità.

La richiesta di estensione viene firmata da PTA; l'offerta formulata da DOLOMITICERT deve essere accettata da PTA e STA. La domanda di esame UE del tipo e la Documentazione Tecnica dovranno essere inviate e firmate ~~esclusivamente~~ da STA.

Per attivare la procedura di estensione deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 5 del presente Regolamento ad esclusione dell'effettuazione delle prove iniziali e di quanto specificato qui di seguito:

- ~~Utilizzo del Modulo M.16.108.2.003 Scheda raccolta dati per estensione certificato anziché il modulo M.16.108.2.002 Scheda raccolta dati (paragrafo 5.1);~~
- Predisposizione di un documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 6 di seguito elencati, così come specificato nella FAQ RFU n° PPE-R/00.047 Versione 1 del 12/06/2017 CNB/P/00.130 rev. 02 del 26/10/2006. Il contratto dovrà essere allegato alla domanda di esame UE del tipo (paragrafo 5.3).
 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 solo il Prodotto conforme a quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo originale verrà fornito a STA e per cui si chiede l'estensione del Certificato di esame UE del tipo;
 4. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e DOLOMITICERT 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 C 2" o con il "Modulo D" del Regolamento (UE) 2016/425.
 5. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e DOLOMITICERT di qualsiasi modifica che intenda apportare al Prodotto prima di procedere alla modifica stessa come previsto dal paragrafo 6 del presente regolamento.
 6. dichiarazione che PTA e STA si scambino reciprocamente informazioni su eventuali incidenti che coinvolgono i Prodotti oggetto dell'accordo.

Alla conclusione di tale procedura, DOLOMITICERT rilascia un nuovo Certificato di esame UE del tipo intestato a STA.

La scadenza del certificato in estensione rilasciato a STA corrisponderà con la data di scadenza del certificato originario rilasciato a PTA da DOLOMITICERT 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 11). In sostanza i certificati secondari emessi per STA sono indissolubilmente legati al destino del certificato originale di PTA da cui discendono (vedi § 11, 12 e 13).

DOLOMITICERT, salvo specifici accordi tra PTA e STA, effettuerà, se applicabile, le eventuali procedure di controllo del prodotto e/o della produzione (secondo Modulo C 2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425) presso PTA.

DOLOMITICERT, **tuttavia**, si riserva la facoltà di eseguire verifiche presso STA qualora ritenuto necessario per garantire la conformità di prodotti, anche indipendentemente da eventuali accordi fra PTA e STA.

Per quanto attiene alla procedura di controllo del prodotto e/o della produzione utilizzata in accordo, a seconda del caso, con il "Modulo C 2" o con il "Modulo D" del Regolamento (UE) 2016/425 si presentano i seguenti casi:

1. PTA ha affidato a DOLOMITICERT la procedura di controllo: in questo caso DOLOMITICERT non necessita di effettuare un ulteriore controllo secondo su STA;
2. Sia PTA sia STA hanno affidato la procedura di controllo della produzione ad un altro ente differente da DOLOMITICERT: in questo caso l'azione di DOLOMITICERT si limita alla emissione del Certificato di esame UE del tipo a STA;
3. PTA ha affidato il controllo della produzione ad un altro ente differente da DOLOMITICERT e STA intende affidare il controllo a DOLOMITICERT: in questo caso DOLOMITICERT effettuerà la procedura di controllo su STA.

7. VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 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 DOLOMITICERT, in accordo a quanto prescritto al paragrafo 8.3 del presente Regolamento.

A seguito della comunicazione DOLOMITICERT 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. DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

8.1 Pubblicità del Certificato di esame UE del tipo

Il Cliente ha il diritto di dare pubblicità del Certificato di esame UE del tipo nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento al campo di applicazione ed ai limiti del Certificato di esame UE del tipo ottenuta 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 dal Certificato di esame UE del tipo 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 DOLOMITICERT, quando ciò sia previsto dallo Schema di Certificazione.

8.2 Doveri del Cliente

Il Cliente in possesso di certificato di esame UE del tipo si deve impegnare a:

- mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno permesso la concessione del certificato,
- 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 DOLOMITICERT,
- garantire l'accesso agli auditor di DOLOMITICERT e al personale ACCREDIA, nelle circostanze previste dal presente Regolamento,
- effettuare istruttoria dei reclami ricevuti,
- 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 DOLOMITICERT 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.
- non utilizzare il Certificato di esame UE del tipo rilasciato da DOLOMITICERT in modo tale da portare discredito a DOLOMITICERT e non fare alcuna dichiarazione riguardo al certificato ottenuto che DOLOMITICERT possa considerare ingannevole o non autorizzata (vedere paragrafo 10),
- il cliente si impegna a presentare per il dispositivo oggetto del Certificato di esame UE del tipo istanza di certificazione solo a DOLOMITICERT e non ad altri Organismi Notificati.

8.3 Modifiche alle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente che desideri modificare le condizioni che hanno portato al rilascio del Certificato di esame UE del tipo deve farne richiesta a DOLOMITICERT, che provvede a istruire una pratica per le azioni del caso, come indicato ai punti 13.1 e 13.2 del presente Regolamento.

8.4 Libero accesso delle strutture del Cliente

Il Cliente in possesso di Certificato di esame UE del tipo si impegna ad assistere gli auditor di DOLOMITICERT, 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.

8.5 Divieto uso del Certificato di esame UE del tipo

Il Cliente si impegna a non utilizzare il Certificato di esame UE del tipo concesso qualora sospeso, revocato o scaduto.

8.6 Responsabilità

Il Certificato di esame UE del tipo 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. DOLOMITICERT è responsabile per danni verso terzi solo quando ne sia dimostrabile univocamente la riconducibilità all'attività di esame UE del tipo svolta.

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

9.1. Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C 2)

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 C 2 – “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 e la conformità con quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo.

DOLOMITICERT attua, qualora incaricato e se pertinente, la procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C 2) 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 dall'ultima verifica eseguita dispositivo ai requisiti essenziali di salute e sicurezza 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.

La selezione dei campioni di Prodotto da parte del o degli auditor di DOLOMITICERT, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA, viene eseguita almeno una volta l'anno in un luogo concordato con il Cliente, in modo casuale, sulle scorte disponibili del Produttore, in modo da essere rappresentativa del Prodotto in esame.

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 DOLOMITICERT o a altro organismo notificato di sua scelta.

Qualora l'organismo notificato scelto sia DOLOMITICERT, il cliente deve mandare la domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali (modulo M.16.108.2.004) debitamente compilata.

Se DOLOMITICERT non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo, la domanda deve includere:

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



PROCEDURE

Doc.: PQ 16.101.004
Rev. 2
PAGINA 19 DI 31

Nota: DOLOMITICERT 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 campione.

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 DOLOMITICERT per la domanda di prova del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali sono l'italiano e l'inglese.

La fase di campionamento è normalmente notificata da COM con un preavviso minimo di 15 (quindici) giorni solari tramite l'invio di un'offerta comprensiva dei costi per la trasferta del o degli auditor e delle Prove previste per i campioni di Prodotto campionati. Il Cliente deve inviare a COM 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 Dolomitcert avvierà la procedura di sospensione secondo quanto prevista al paragrafo 11.

Dolomitcert non procederà alla effettuazione del campionamento in caso di indisponibilità dei campioni definiti dal piano; in tal caso verrà richiesta una specifica dichiarazione da parte del fabbricante in cui attesti ufficialmente la sospensione della produzione. Il certificato rimarrà valido ed il fabbricante si impegna ad avvertire DOLOMITICERT prima della ripresa della produzione. In questo caso DOLOMITICERT dovrà preventivamente effettuare il campionamento del prodotto.

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

DOLOMITICERT esegue il campionamento verificando l'omogeneità del campione rispetto all'intera produzione del Prodotto dall'ultima verifica eseguita.

Qualora, a seguito delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale (programmate e non), venga riscontrato che il processo di fabbricazione non assicura l'omogeneità della produzione o che i campioni di Prodotto esaminati non sono conformi al tipo descritto nel Certificato di esame UE del tipo o alle norme armonizzate e/o alle specifiche applicate, DOLOMITICERT ne informa per iscritto il Cliente, invitandola ad analizzare ed eliminare le carenze riscontrate entro un tempo definito. A seguito dell'analisi da parte del Cliente sono previste le seguenti fasi:

- il Cliente informa DOLOMITICERT dell'esito dell'analisi delle non conformità riscontrate e delle soluzioni adottate per la sua risoluzione;
- DOLOMITICERT decide quante e quali prove siano necessarie per valutare la conformità del Prodotto;
- DOLOMITICERT esegue un nuovo campionamento del Prodotto e procede all'esecuzione delle Prove;
- se le prove danno esito positivo la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali viene considerata conclusa;
- se le Prove danno esito negativo, si può procedere di nuovo come sopra, con ulteriore analisi da parte del Cliente della causa della non conformità e ulteriore campionamento ed esecuzione delle Prove necessarie da aperte di DOLOMITICERT;
- Se anche la seconda serie di campionamento supplementare dà esito non conforme, la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali viene considerata conclusa e si procederà come previsto al paragrafo 11 del presente Regolamento.

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

A seguito di ogni audit presso il Cliente e al termine della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, viene compilato una relazione di prova che riassume i risultati di tutte le attività svolte con i relativi esiti. La relazione di prova sarà inviata al Cliente che la tiene a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di DOLOMITICERT, il numero di identificazione 2008 accanto alla marcatura CE.

Per il trattamento della procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali sui dispositivi di terza categoria con attestato STA – Secondary Type Approval, fare riferimento alle condizioni indicate al capitolo 6.2.

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

9.2.1 Verifica Iniziale Sistema di gestione della Qualità della produzione

Il cliente nell'ambito di questa procedura presenta specifica domanda a DOLOMITICERT per sottoporre ad approvazione il proprio sistema di qualità. La domanda 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.

La documentazione sul sistema di qualità 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, condotte con le modalità indicate nell'allegato VIII nel ~~Modulo C-2~~ del Regolamento (UE) 2016/425 con lo scopo di verificare la conformità del DPI ai pertinenti requisiti essenziali del regolamento medesimo.

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

DOLOMITICERT effettua i controlli e procede, previa verifica della documentazione e successivamente effettuando una 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, ~~secondo le modalità definite nel paragrafo 4.1.1.~~

DOLOMITICERT notifica la sua decisione al fabbricante (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 produttore si impegna a comunicare a Dolimiticert ogni modifica del proprio sistema qualità, DOLOMITICERT si riserva di verificare la proposta di cambiamento e di decidere se il sistema qualità risulta ancora conforme. Dolomiticert comunicherà la propria decisione al produttore.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di DOLOMITICERT, il numero di identificazione 2008 accanto alla marcatura CE.

9.2.1.1 – Pianificazione della attività audit iniziali e di sorveglianza periodica in accordo con Modulo D

In fase di predisposizione dell'audit di verifica iniziale e di sorveglianza periodica, DOLOMITICERT ~~DOC~~ predisporre il piano di audit specificando la durata di fase 1, fase 2 e dell'attività di sorveglianza. Tale pianificazione viene riportata su apposita modulistica e la durata di tali attività vengono calcolate da DOLOMITICERT ~~DOC~~ in base al documento IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits Issue 1 (IAF MD 5: 2009). Tali informazioni vengono comunicate al cliente da parte del servizio commerciale di Dolomiticert.

9.2.1.2 – Verifica iniziale

La verifica ispettiva iniziale si compone di due fasi:

- 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).

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). La modalità di gestione delle NC da parte dei clienti sono indicate al paragrafo 4.5.

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 9001:2008, 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 9.3.

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

9.2.2 Attività di verifica di Sorveglianza Sistema di garanzia di qualità del processo di produzione

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

Il cliente deve autorizzare DOLOMITICERT/Enti di controllo ed Accreditazione ad accedere, a fini di ispezione, ai luoghi di ispezione, di prova e di immagazzinamento dei DPI e deve fornirgli qualsiasi informazione necessaria, in particolare:

- la documentazione sul sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;
- i fascicoli di qualità.

DOLOMITICERT procede periodicamente a controlli e comunque almeno una volta all'anno 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. DOLOMITICERT si riserva la facoltà di effettuare visite improvvise presso il cliente.

9.2.2.1 – 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 9001:2008, 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 9.3.

È necessario informare il cliente se la chiusura delle non conformità prevede una revisione documentale o con un audit supplementare (di cui al paragrafo 9.2.1).

9.2.2.2 – 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 9001:2008, 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) o di sorveglianza.

Per la relazione finale sull'esito della verifica supplementare deve essere utilizzato il modulo apposito, 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; tale relazione viene condivisa e sottoscritta dal Cliente per accettazione.

9.2.3 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.

- Nel caso di “non conformità maggiori”:

il cliente deve analizzare le cause e comunicare a DOLOMITICERT come intende risolvere la non conformità entro un tempo stabilito da DOLOMITICERT (le azioni previste dal cliente per la risoluzione della non conformità maggiore devono essere accettate dal RGVI). 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 punto 9.2.1.2 della presente procedura.

Se a seguito della visita, il GVI 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 DOLOMITICERT come intende risolvere la non conformità entro un tempo stabilito dal cliente stesso (le azioni pianificate per la risoluzione della non conformità minori devono essere accettate dal RGVI). La gestione delle Non conformità minori saranno oggetto di verifica nell'audit di sorveglianza pianificato per l'anno seguente.

- nel caso di “osservazioni”:

esse costituiscono situazioni di possibile miglioramento o situazioni di potenziale debolezza che potrebbero determinare potenzialmente una situazione di non conformità se non corrette preventivamente.

9.3 Obblighi e responsabilità del Cliente

9.3.1 Accettazione delle condizioni

Il Cliente deve accettare le condizioni definite nel presente regolamento e nell'offerta redatta da DOLOMITICERT.

9.3.2 Accesso al sito

Il Cliente deve consentire il libero accesso agli ispettori di DOLOMITICERT sul luogo di fabbricazione per consentire agli stessi di espletare le attività previste e necessarie per raccogliere sufficienti informazioni ed evidenze oggettive circa la conformità del servizio interno di ispezione.

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

Il Cliente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli ispettori di DOLOMITICERT 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 ispettori.

9.3.3 Presenza di osservatori di Enti di Controllo / Accreditemento

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

della presenza di tali osservatori da parte del Cliente determina la sospensione del certificato in vigore e la sua possibile successiva revoca in caso di perdurare del diniego in questione.

9.3.4 Responsabilità del Cliente

Nel dare incarico a DOLOMITICERT 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) individuare la necessità di attuare i necessari adeguamenti ai DPI e/o alla documentazione tecnica che descrive il DPI (fascicolo tecnico) nel caso di aggiornamenti delle norme armonizzate su cui si basa la presunzione di conformità dei DPI realizzati ed oggetto di verifica della produzione da parte di DOLOMITICERT;
- c) informare DOLOMITICERT 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;
- d) fornire piena collaborazione all'incaricato di DOLOMITICERT in occasione delle verifiche.

10. UTILIZZO SCORRETTO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

E' giudicato scorretto l'uso del Certificato di esame UE del tipo 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:

- il Certificato di esame UE del tipo non sia stato ancora rilasciato oppure sia stata sospeso, revocato o limitato;
- il Cliente apporti al Prodotto una modifica non comunicata e accettata da DOLOMITICERT,
- il Cliente ometta di recepire una modifica delle condizioni di rilascio del Certificato di esame UE del tipo emanata da DOLOMITICERT,
- sussistano circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso il rilascio del Certificato di esame UE del tipo,
- il Cliente abbia fatto rinuncia al Certificato di esame UE del tipo.

11. SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE

11.1 Sospensione

Sospensione del certificato di esame UE del tipo emesso da DOLOMITICERT

La sospensione del certificato di esame UE del tipo viene decisa da DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT venga comunque a conoscenza, o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da DOLOMITICERT al Cliente per mezzo di lettera raccomandata, indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del Certificato di esame UE del tipo rilasciato da DOLOMITICERT e la commercializzazione dei prodotti con marcatura CE stoccati a magazzino ed in corso di produzione.

La sospensione è revocata solo quando DOLOMITICERT abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti del esame UE del tipo.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, DOLOMITICERT procederà alla revoca del Certificato di esame UE del tipo 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 DOLOMITICERT, per istruttoria e/o verifiche, originate da provvedimenti di sospensione, sono a carico del Cliente.

Sospensione del numero identificativo di DOLOMITICERT

La sospensione del numero identificativo di DOLOMITICERT posto sulla marcatura del dispositivo in categoria III viene stabilito da DOLOMITICERT a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività controllo del prodotto e/o della produzione o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da DOLOMITICERT al Cliente e all'organismo notificato che ha emesso il Certificato di esame UE del tipo, per mezzo di lettera raccomandata, indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del numero identificativo di DOLOMITICERT posto sulla marcatura del dispositivo.

La sospensione è revocata solo quando DOLOMITICERT abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti dell'esame UE del tipo.

DOLOMITICERT comunicherà la revoca della sospensione all'Organismo Notificato coinvolto precedentemente.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, DOLOMITICERT ne dà comunicazione all'Organismo Notificato competente che procederà secondo le proprie procedure alla revoca del Certificato di esame UE del tipo.

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

11.2 Ritiro

Il ritiro del Certificato di esame UE del tipo viene decisa da DOLOMITICERT a seguito di:

- inosservanza grave dei requisiti derivanti dall'applicazione dei punti 7, 8, 9 e 10 del presente Regolamento,
- non ripristino delle condizioni che hanno determinato un'eventuale sospensione allo scadere dei 180 (centottanta) giorni previsti dal punto 11.1 del presente Regolamento,
- ripetuta inosservanza degli impegni assunti con DOLOMITICERT per porre rimedio agli scostamenti dai requisiti riscontrati e segnalati nelle attività di Sorveglianza,
- altre violazioni gravi del Contratto,
- comunicazione di revoca da parte di altro Organismo Notificato preposto alla procedura di controllo del prodotto e/o della produzione secondo Moduli "C 2" e/o "D" del Regolamento (UE) 2016/425,
- fallimento o liquidazione del Cliente,
- non accettazione da parte di DOLOMITICERT delle modifiche di cui ai punti 13.2 e 13.3 del presente Regolamento.

La decisione della revoca della certificazione viene comunicata da DOLOMITICERT mediante lettera raccomandata:

- al Cliente, ad ACCREDIA, all'Autorità Competente e agli altri enti notificati nel caso di **Certificati di esame UE del tipo Attestati di Certificazione** emessi da DOLOMITICERT;
- 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 DOLOMITICERT 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 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 DOLOMITICERT stoccati a magazzini e/o in fase di produzione facenti capo all'attestato di certificazione CE oggetto del provvedimento di revoca

DOLOMITICERT, in qualità di Organismo Notificato di riferimento, provvede alla cancellazione del certificato di esame UE del tipo rilasciata al Cliente dal Registro di cui al punto 5.5.5. del presente Regolamento ed alle azioni di pubblicizzazione che ritiene opportune e concordate in forma scritta con il cliente.

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 DOLOMITICERT 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

DOLOMITICERT ritiene atti ad evitare il ripetersi delle inadempienze che avevano dato luogo al provvedimento.

12. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Il Cliente può rinunciare al Certificato di esame UE del tipo 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 cui al punto 5.1 del presente Regolamento,
- per non accettazione delle modifiche di cui al punto 13.1 del presente Regolamento.

Nell'ultimo 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 DOLOMITICERT delle modifiche delle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo o della comunicazione al Cliente delle variazioni proposte.

Nel caso di cessata produzione, la rinuncia ha effetto immediato dalla data in cui il Cliente ne ha dato comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata o equivalente comunicazione ufficiale.

La rinuncia obbliga il Cliente ad attuare tutte le azioni previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

DOLOMITICERT, a seguito della rinuncia del Cliente, può decidere azioni relative al Prodotto oggetto di Certificato di esame UE del tipo, analoghe a quelle previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

La rinuncia del Cliente comporta inoltre la cancellazione del Certificato di esame UE del tipo emesso dal Registro di cui al punto 5.5.5 del presente Regolamento e le azioni conseguenti.

13. MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

13.1 Modifiche apportate da DOLOMITICERT

Qualora vengano apportate da DOLOMITICERT 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,
- del presente Regolamento,
- dell'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto;

DOLOMITICERT provvede ad inoltrare il regolamento revisionato al Comitato per l'Imparzialità chiamato ad esprimere il proprio parere e ad ACCREDIA.

Il medesimo regolamento revisionato viene poi trasmesso a tutti i Clienti (vedi definizione pagina 5) iscritti nel Registro dei Clienti in possesso di Certificato di esame UE del tipo o con domanda di esame UE del tipo presentata, 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 DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT secondo le modalità indicate al punto 12 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.

DOLOMITICERT 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.

13.2 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 DOLOMITICERT.

DOLOMITICERT 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, 5.3 e 5.4 del presente Regolamento.
- notificare la non accettazione di tali modifiche.

Il Cliente, in caso di non accettazione delle decisioni di DOLOMITICERT, può rinunciare al Certificato di esame UE del tipo, purché ne dia comunicazione, secondo le modalità indicate al punto 12 del presente Regolamento.

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

13.3 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 DOLOMITICERT,
- DOLOMITICERT abbia verificato che le modifiche siano conformi allo Schema di Certificazione applicabile.

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

14. 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 DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT, sono quelle contenute nel certificato rilasciato (senza necessità di alcuna autorizzazione da parte del Cliente).

Il personale di DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT, 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 DOLOMITICERT 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, DOLOMITICERT informerà il Cliente circa le informazioni fornite.

Qualora istruita dal Cliente, DOLOMITICERT 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.

15. CONDIZIONI ECONOMICHE

15.1 Tariffe

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

Ogni richiesta di ri-emissione del Certificato di esame UE del tipo, con l'esclusione del rinnovo, comporta il pagamento di un supplemento di tariffa, secondo le modalità definite nel Tariffario.

15.2 Condizioni di pagamento

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

16. USO DEL LOGO DI DOLOMITICERT

L'uso del logo DOLOMITICERT deve essere autorizzato da DOLOMITICERT 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 DOLOMITICERT.

Tutti i certificati di esame UE del tipo rilasciati da DOLOMITICERT, nell'ambito dello scopo di accreditamento, riporteranno il Marchio ACCREDIA, secondo i criteri definiti all'interno del Regolamento RG-09 di ACCREDIA.

17. RICORSI

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da DOLOMITICERT **spedendo una mail all'indirizzo segnalazioni@dolomiticert.it** 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 DOLOMITICERT entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso DOLOMITICERT 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).

~~I ricorsi ammissibili vengono valutati dal RSGQ e da DOC supportati, se necessario, da un esperto tecnico indipendente nominato ad hoc.~~

Le decisioni prese in merito al ricorso vengono comunicate al cliente mediante fax e/o lettera raccomandata.

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

18. RECLAMI

Il cliente può presentare un reclamo a DOLOMITICERT per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento.

DOLOMITICERT 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 e-mail) al completamento delle azioni previste.

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

19. 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.

20. CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI

DOLOMITICERT assicura, ove possibile, l'immagazzinamento di almeno un campione integro di Prodotto sottoposto a prova