



REGOLAMENTO (UE) 305/2011

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER I SISTEMI DI ATTESTAZIONE 1 e 1+

- REGOLAMENTO PARTICOLARE DI VALUTAZIONE -

7	05-10-2021	Enrico Augugliaro	Claudia Baroncini	Livio Riitto
Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione

Il contenuto del presente documento é di proprietà esclusiva del DNV Business Assurance Italy S.r.l. Senza autorizzazione scritta del DNV Business Assurance Italy S.r.l. il presente documento non può venire comunicato a terzi né riprodotto in tutto o in parte.

INDICE

1. SCOPO.....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3. Riferimenti LEGISLATIVI.....	4
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO E NORME ARMONIZZATE.....	4
5. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
6. NON CONFORMITA'.....	6
7. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	7
7.1. Richiesta di intervento dell'organismo notificato.....	7
7.2. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE E ORDINE del cliente.....	9
7.3. ATTRIBUZIONE DEGLI INCARICHI E QUALIFICA DEL PERSONALE.....	9
7.3.1. Attribuzione degli incarichi.....	10
7.3.2. Tutela della riservatezza.....	10
7.4. VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	10
7.5. PROVE INIZIALI DI TIPO, ISPEZIONE INIZIALE DELLA FABBRICA E DEL CONTROLLO DI PRODUZIONE DI FABBRICA (FPC).....	11
7.6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'.....	13
8. EMISSIONE DEL CERTIFICATO.....	14
8.1 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO.....	15
9. SORVEGLIANZA CONTINUA DEL FPC.....	15
10. VERIFICHE SUPPLEMENTARI.....	16
11. Rifiuti E RECLAMI.....	16
12. SOSPENSIONI E/O revoche DELLA CERTIFICAZIONE.....	17
13. ARCHIVIAZIONE DELLA documentazione tecnica.....	18
14. REGISTRO DELLE CERTIFICAZIONI.....	18

DESCRIZIONE DELLE REVISIONI

Data	Revisione	Punti modificati	Descrizione modifica
05-10-2021	7	6, 7.4, 7.5, 11	Precisazione circa il fatto che una non conformità di tipo 1 possa portare ad un fermo della produzione e/o sospensione della certificazione Esplicitazione delle varie fasi dell'iter di certificazione relativo alla verifica del FPC Esplicitazioni circa comunicazioni agli altri organismi notificati
30-03-2018	6	Vari	Modifiche afferenti aggiornamento dei riferimenti all'aggiornamento delle Norme Tecniche per le Costruzioni DM 17-01-2018 e del Decreto Lgs.vo n.106 del 16-06-2017.
09-01-2017	5	Vari	Eliminate alcune ridondanze esplicative al par.7 Precisazioni delle attività di verifica al par.7.4 Aggiornamento di alcune definizioni al par. 7.5 Allineamento esplicitazione della fase di delibera della certificazione al par.8 Miglior esplicitazione di alcuni aspetti relativi alle verifiche di sorveglianza al par.9 Meglio esplicitate le modalità di gestione del reclamo al par.11
01-10-2014	4	Vari	Modifiche afferenti la denominazione e la sede dell'Organismo Notificato, cambio font caratteri in Verdana, riferimenti alla CPD
15-03-2013	3	3, 7.1, 7.5, 8, 10, 11, 12, 13, 14	Aggiornamento alla Circolare n.3 09/06/2011 ed Osservazioni Mint pratica EN 1090
07-01-2013	2	1,2,3,4,5,8	Adeguamento al Regolamento (UE) 305/2011
10-04-2012	1	Intestazioni	Modificato Logo DNV
10-10-2012	0	- - -	Prima emissione

1. SCOPO

La presente procedura costituisce il "Regolamento particolare" relativo ai sistemi di certificazione di conformità del prodotto, ovvero definisce e descrive le condizioni e le procedure applicate dal DNV Business Assurance Italy S.r.l (brevemente DNV) per la certificazione, registrazione, emissione del certificato e eventualmente la continua sorveglianza del prodotto e del controllo di produzione di fabbrica, in conformità al Regolamento (UE) 305/2011, al decreto legislativo n.106 del 16-06-2017, all Decreto Ministeriale 17/01/2018 Norme Tecniche per le Costruzioni

Conformemente a quanto richiesto dal D. Lgs.vo n. 106 del 16-06-2017 e dell'art.53 del Regolamento (UE)305/2011 le modifiche della presente procedura saranno presentate all'Amministrazione competente che ha rilasciato l'abilitazione alla certificazione, ispezione dei prodotti relativi.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Rientrano nel campo di applicazione della presente procedura i prodotti descritti nelle procedure tecniche richiamate dal presente regolamento particolare e che hanno come denominatore comune la certificazione e ispezione del prodotto secondo i sistemi di attestazione descritti nell'allegato V del Regolamento (UE)305/2011 (Valutazione della costanza della prestazione), che include in generale il certificato di conformità del prodotto da parte di un organismo riconosciuto sulla base delle prove iniziali del prodotto , della ispezione iniziale in fabbrica e dei suoi controlli di produzione, la sorveglianza, valutazione e approvazione permanenti del controllo di produzione nella fabbrica ed eventualmente, prove eseguite su campioni prelevati in fabbrica, sul mercato, o sul cantiere. Tali sistemi di attestazione sono denominati 1ed 1+ così come specificato nelle singole norme armonizzate dei prodotti di riferimento.

3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Regolamento (UE) 305/2011
- Decreto Legislativo n.106 16-06-2017
- D.M. 17-01-2018 "Norme Tecniche per le costruzioni"
- ISO/IEC 17021
- ISO/IEC 17020
- ISO/IEC 17065

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO E NORME ARMONIZZATE

Le attività di certificazione specificate nel presente regolamento particolare sono svolte per valutare la conformità del prodotto e del sistema di controllo di produzione stabilito in fabbrica nonché le attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione indicate nel capo V

del Regolamento 305/2011 secondo i sistemi di attestazione 1 ed 1+ con riferimento alle norme armonizzate che lo attuano per i prodotti.

5. TERMINI E DEFINIZIONI

DNV: DNV Business Assurance Italy S.r.l.

Fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrichi un prodotto da costruzione o che faccia progettare o fabbricare tale prodotto e lo commercializzi con il suo nome o con il suo marchio.

Fabbrica: Impianto di produzione o unità produttiva del fabbricante, ubicata nel luogo da lui identificato e per il quale è responsabile delle proprietà e della composizione dei prodotti.

FPC: E' Il controllo della produzione di fabbrica messo in atto dal fabbricante al fine di garantire la costanza della prestazione dei prodotti fabbricati

Acquirente: Soggetto che specifica al fabbricante le proprietà richieste o l'uso del prodotto e che lo utilizza nelle condizioni in cui gli viene consegnato senza apportare modifiche di alcun tipo.

Manuale FPC: E' l'insieme dei documenti, in qualsiasi modo denominati, (manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.) che costituiscono le regole e le procedure di controllo della produzione di fabbrica. Il manuale può essere un documento o una serie di documenti distinti.

In ogni caso, tutti i documenti che insieme soddisfano i requisiti richiesti costituiscono il "Manuale di controllo della produzione di fabbrica" o "Manuale FPC".

Prove iniziali di tipo (ITT: Initial Type Test e/o ITC:Initial Type Calculation)

Campagna di prove che il fabbricante, dovrà eseguire in fase preliminare, in accordo ai metodi di prova descritti nelle norme armonizzate, per determinare le caratteristiche, la composizione e i requisiti specificati richiesti dei prodotti.

Cascading ITT (da applicare con i sistemi 1, 1 + e 3)

I Fabbricanti di alcuni prodotti da costruzione realizzano gli stessi tramite l'assemblaggio di uno o più componenti forniti da altre aziende produttrici. Tali aziende garantiscono la fornitura in base ad accordi contrattuali
Fabbricante – Fornitore.

La fornitura può riguardare alcuni o tutti i componenti (es. profili, guarnizioni, listelli per finestre, supporti metallici, pellicole per segnaletica) o assemblati semilavorati che il fabbricante utilizzerà successivamente per assemblare, nei propri stabilimenti, il prodotto finito.

In questo scenario, il fabbricante della componentistica o degli assemblati può assumere la responsabilità per le ITT di propria competenza relativamente a una o più caratteristiche del prodotto finito.

Il Fornitore di componenti o assemblati, quindi, dovrà sottoporre ciò che produce utilizzando componenti fabbricati da se stesso o da altri, alle prove iniziali di tipo e rendere il rapporto ITT disponibile ai successivi assemblatori, vale a dire al fabbricante finale del prodotto immesso sul mercato.

Il Fornitore di componenti o assemblati che mette a disposizione il resoconto delle prove ITT, deve anche fornire al Fabbricante del prodotto finito le modalità e le tecniche di assemblaggio, di posa e di utilizzo dei prodotti. Tali istruzioni andranno a far parte integrante del sistema di Controllo di Produzione di Fabbrica (FPC) del Fabbricante.

Il Fabbricante si assume la responsabilità del corretto assemblaggio del prodotto in conformità alle istruzioni rilasciate dal Fornitore di componenti e rimane responsabile dell'apposizione della Marcatura CE sul proprio prodotto, della progettazione e della fabbricazione dello stesso; tuttavia, in caso di problemi, le Autorità potranno andare ad individuare eventuali profili di responsabilità per il Fornitore di componenti che mette a disposizione il resoconto delle ITT.

Nel caso in cui il Fabbricante volesse riutilizzare tali risultati in un contesto diverso rispetto a quello in cui i medesimi sono stati originariamente ottenuti, egli potrà procedere in tal senso sostituendo i componenti originali con componenti di equivalente prestazione purché la combinazione e la modalità di montaggio di questi ultimi non alterino le prestazioni di prodotto rispetto a quanto raggiunto in sede di ITT, senza che questo ultimo debba essere obbligatoriamente ripetuto.

Nel caso in cui il Costruttore proceda alla sostituzione di componenti rispetto a quanto indicato dal test iniziale di tipo, non potranno essere individuati, se non diversamente pattuiti, eventuali e specifici profili di responsabilità del Fornitore di componenti.

Per trasferire a cascata i risultati dei test deve essere stato stipulato un contratto d'uso dei risultati del test iniziale di tipo tra il Fabbricante del prodotto immesso sul mercato e il Fornitore di componenti.

6. NON CONFORMITA'

Nel contesto del presente regolamento saranno applicati i seguenti livelli di non conformità.

Questi criteri sono basati sulla pluriennale esperienza in attività di certificazione.

Osservazione: Il mancato soddisfacimento di requisiti ritenuti non rischiosi per l'effettiva capacità di controllo di produzione della fabbrica e che dovranno essere risolte entro la successiva sorveglianza del controllo della produzione di fabbrica.

Non conformità di tipo 2: Il mancato soddisfacimento di requisiti ritenuti non rischiosi per l'effettiva capacità di controllo di produzione della fabbrica e che dovranno essere risolti entro un periodo di tempo limitato, ad esempio 13 settimane e verificate nell'efficacia dall'Organismo durante la successiva sorveglianza del controllo della produzione di fabbrica

Non conformità di tipo 1: Il mancato soddisfacimento di requisiti ritenuti rischiosi circa la funzionalità e la capacità del controllo di produzione di fabbrica di verificare la conformità del prodotto ai requisiti, con rischi rilevanti di immissione sul mercato di prodotto non conforme. Per la risoluzione di tali anomalie sarà necessario ripetere tutta o in parte l'ispezione della fabbrica entro un periodo di tempo limitato ad esempio 13 settimane.

In relazione alla gravità, l'emissione di una non conformità di tipo 1, potrebbe comportare una sospensione della produzione e/o della certificazione, anche già emessa, da parte dell'Organismo Notificato. Tale circostanza, verrà formalmente comunicata al fabbricante specificando i termini massimi per la risoluzione di tale non conformità al fine di poter procedere alla riattivazione della certificazione.

7. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Lo schema riportato nella presente procedura si propone il raggiungimento ed il mantenimento della certificazione del controllo di produzione di fabbrica nelle seguenti fasi operative:

- ◆ Richiesta d'intervento dell'organismo notificato
- ◆ Prove iniziali del prodotto
- ◆ Valutazione della documentazione ed ispezione iniziale della fabbrica e del controllo di produzione di fabbrica (FPC).
- ◆ eventualmente, prove eseguite su campioni prelevati in fabbrica, sul mercato, o sul cantiere;
- ◆ Emissione del certificato
- ◆ Sorveglianza continua del FPC

7.1. RICHIESTA DI INTERVENTO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

I requisiti della presente sezione vanno ad integrarsi con quanto già indicato negli altri capitoli del Manuale della Qualità.

La gestione delle richieste del cliente è regolata in base alle seguenti regole generali. Ulteriori dettagli possono essere indicati nelle specifiche procedure del sistema qualità del DNV.

La richiesta di intervento viene sottoposta dal fabbricante o dal suo legale rappresentante al DNV. La richiesta all'organismo può pervenire o per compilazione della richiesta di quotazione, tramite questionario informativo/infosheet, oppure tramite contatto telefonico o e-mail.

La richiesta di intervento inoltrata deve specificare ogni sistema di controllo della produzione di fabbrica assieme ad un elenco di tutte le unità produttive controllate attraverso lo stesso FPC.

Il Responsabile di Prodotto o persona da Lui incaricata prende contatto con il richiedente al fine conoscere ed approfondire le caratteristiche dei prodotti; in specifico:

- le tipologie di prodotti e l'entità della loro produzione;
- l'esistenza delle Prove Iniziali di tipo (ITT) effettuate dall'Organismo Notificato scelto liberamente dal fabbricante.
- le eventuali particolarità o criticità dei prodotti in questione;
- la dimensione dell'azienda e la distribuzione geografica dello stesso;
- Dati sull'organizzazione, su eventuali altri schemi di garanzia della qualità implementati dall'azienda ed eventuali altre certificazioni rilasciate da organismo indipendente.
- la localizzazione del costruttore, il coinvolgimento di eventuali sub fornitori ed eventuale presenza di più siti produttivi;
- l'entità e le competenze del gruppo di verifica in grado di svolgere le attività richieste.

Al termine di questa fase il Responsabile di Prodotto o persona da Lui incaricata predispone una proposta tecnico economica.

Il responsabile di Prodotto o persona da Lui incaricata forniscono le informazioni necessarie affinché il commerciale possa emettere l'offerta sulla base di tabelle di man days e di una price policy, predisposte dal direttivo del DNV. Il Tariffario delle attività, così come previsto dal D.Lgs.vo n.106 , viene comunicato alle Amministrazioni abilitanti.

Nel caso in cui l'offerta dovesse riguardare anche l'approvazione del sistema qualità secondo le norme UNI EN ISO 9000 (ISO 9001) e/o l'organizzazione è già in possesso di certificato UNI EN ISO 9001 rilasciato da DNV, in fase di offerta DNV stabilirà i mandays necessari per realizzare la verifica di estensione alla direttiva prendendo come riferimento il contratto ISO secondo quanto stabilito nella specifica istruzione operativa.

Copia della quotazione e di tutti gli allegati viene inoltre inviata all'unità DNV competente, se in essa è prevista anche l'approvazione del Sistema Qualità secondo le UNI EN ISO 9001 (ISO 9001).

L'unità DNV registra tale quotazione nel software gestione aziendale.

DNV si attiva per eseguire un "follow-up" delle quotazioni entro le quattro settimane successive.

La terzietà dell'Organismo richiede che la pianificazione delle attività debba avvenire nel rispetto dell'ordine cronologico di trattazione delle pratiche.

Ciò viene garantito assicurando che la registrazione delle pratiche di certificazione ed il coordinamento delle attività tecniche di certificazione a valle della conferma d'ordine (esame della documentazione tecnica

predisposta dal fabbricante, programmazione delle viste ispettive presso il/i sito/i produttivo/i, esame del fascicolo tecnico da sottoporre alla decisione relativa al rilascio/sospensione/revoca della certificazione) è assicurato a livello centrale attraverso le opportuni registrazioni cronologiche effettuate dal personale dell'Organismo

7.2. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE E ORDINE DEL CLIENTE

I requisiti della presente sezione vanno ad integrarsi con quanto già indicato negli altri capitoli del Manuale della Qualità.

Prima della certificazione deve essere stipulato un contratto scritto tra il fabbricante e il DNV. Il contratto deve essere stipulato insieme alla richiesta di certificazione e prima dell'inizio delle attività di verifica da parte del DNV. Il presente regolamento è parte integrante del contratto ed è pubblicato sul sito web dell'Organismo.

La sottoscrizione dell'offerta o conferma d'ordine, costituisce accettazione formale dell'offerta. Viene compilata dal cliente e trasmessa al DNV. Il Responsabile di Prodotto o persona da Lui incaricata esamina la richiesta e l'ordine per verificarne la congruità con l'offerta.

DNV, esegue la "apertura commessa", trasmette l'accettazione d'incarico con indicato l'eventuale team di verifica e al responsabile dell'attività certificativa se è presente attività ISO 9001+CE e nel caso in cui sia presente sola attività CE.

Nel caso in cui è prevista anche l'approvazione del Sistema Qualità secondo le UNI EN ISO 9001 (ISO 9001), copia della richiesta d'ordine all'unità DNV competente, attivando tutte quelle azioni che le permetteranno di pianificare le attività seguenti.

7.3. ATTRIBUZIONE DEGLI INCARICHI E QUALIFICA DEL PERSONALE

Le procedure dell'Organismo e delle Autorità nazionali stabiliscono i criteri di approvazione dei tecnici cui il DNV assegna compiti di certificazione e ispezione. In base ad essi è stato predisposto un elenco, regolarmente aggiornato dei tecnici abilitati dal DNV all'effettuazione delle attività previste dal Regolamento 305/2011 per i singoli prodotti o famiglie di prodotti. Per ogni tecnico è definito l'ambito di tale approvazione.

Per le attività di certificazione, ispezione il Responsabile di Schema o persona da lui incaricata individua i tecnici, dall'elenco degli abilitati, incaricati dello svolgimento delle stesse, della vicinanza con la località ove si trovano gli insediamenti produttivi del fabbricante, della loro disponibilità e avendo verificato la loro indipendenza rispetto all'attività in oggetto.

Qualora l'attività sia svolta in contemporanea con la certificazione UNI EN ISO 9001 (ISO 9001) DNV attribuisce il compito di pianificare le attività

dei sopralluoghi ai responsabili delle unità operative DNV, che informano il Responsabile di Schema per approvazione del team di verifica.

Essi utilizzano unicamente personale che è già stato approvato da DNV e facente parte dell'elenco dei tecnici abilitati.

7.3.1. Attribuzione degli incarichi

Il Direttore Tecnico CPR / FPC Calcestruzzo del DNV è responsabile dell'attribuzione delle attività.

L'attivazione delle attività di certificazione, ispezione è definito in dettaglio dalle procedure operative: vedi capitolo successivo.

Le attività sono affidate a tecnici abilitati del DNV secondo i criteri stabiliti nella procedura di qualificazione del personale dell'Organismo.

Il DNV si impegna a mantenere un elenco dei propri valutatori/ispettori qualificati nel Registro dei valutatori/ispettori. Tutte le qualifiche di cui sopra sono documentate.

Il fabbricante, una volta ricevuta comunicazione relativa alla data di ispezione e dei nominativi del team ispettivo, ha la possibilità, con opportune motivazioni, di ricusare i nominativi, dandone comunicazione scritta all'Organismo.

7.3.2. Tutela della riservatezza

Tutto il personale coinvolto nelle attività di certificazione e archiviazione si impegna affinché le informazioni eventualmente acquisite nel corso dello svolgimento delle attività non siano divulgate a soggetti diversi da quelli coinvolti nelle attività a meno di autorizzazione scritta. Nel caso tali informazioni siano richieste da Pubbliche Autorità, ove permesso dalla legge, ne sarà data comunicazione alla parte interessata.

7.4. VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'attività ispettiva si compone essenzialmente nella verifica della documentazione del sistema di controllo di produzione del fabbricante e nella verifica dell'applicabilità di questa al processo di produzione con l'ispezione della fabbrica. Queste fasi sono generalmente svolte contestualmente, senza soluzione di continuità, durante l'ispezione iniziale della fabbrica, ma possono anche essere svolte consecutivamente in relazione alle necessità organizzative del team ispettivo e dell'organizzazione.

Il manuale FPC, e le documentazioni correlate sono rese disponibili al DNV dal fabbricante all'inizio delle attività di verifica per valutarne la conformità ai requisiti e prescrizioni del controllo di produzione in fabbrica per lo specifico prodotto ed alle norme tecniche armonizzate di riferimento.

Il Manuale FPC, le procedure e le documentazioni correlate, devono contenere almeno:

- I piani di controllo, i metodi analitici e le registrazioni collegate;
- I documenti descrittivi della identificazione e rintracciabilità del prodotto comprensiva dell'etichettatura;
- La gestione dei reclami inerenti al prodotto oggetto di certificazione;
- La gestione dei prodotti non conformi.
- Le informazioni generali sull'organizzazione aziendale e la filiera produttiva (se applicabile);
- I documenti che descrivono le materie prime e/o i semilavorati e relativi requisiti di approvvigionamento (specifiche di acquisto) e criteri di qualifica dei fornitori;
- I documenti che descrivono il prodotto, in accordo ai documenti di riferimento;
- I documenti che descrivono il processo produttivo e relativi controlli;
- I documenti che descrivono il sistema di assicurazione della qualità di produzione;
- I documenti che descrivono il sistema di identificazione e rintracciabilità del prodotto (compresa l'etichettatura);
- I documenti che descrivono il sistema delle verifiche ispettive interne se applicabile;
- I documenti che descrivono le modalità di trattamento del prodotto non-conforme e di gestione delle azioni correttive e preventive.

7.5. PROVE INIZIALI DI TIPO, ISPEZIONE INIZIALE DELLA FABBRICA E DEL CONTROLLO DI PRODUZIONE DI FABBRICA (FPC)

L'esecuzione delle prove iniziali di tipo può consistere in prove da eseguire su campioni di prodotto oppure verifiche mediante calcolo della progettazione del prodotto in accordo a quanto previsto dalla norma armonizzata applicabile ed alle norme tecniche di supporto (ITT/ITC). Quando le prove iniziali tipo devono essere effettuate da un laboratorio notificato o necessitano di attrezzature o macchinari di prova non in possesso di DNV, il fabbricante provvederà perché le prove siano effettuate presso un laboratorio notificato da lui liberamente scelto. DNV effettuerà i controlli al fine di comprovare la rispondenza tra i risultati delle prove e le prescrizioni normative e constaterà la congruenza tra i dati delle prove iniziali di tipo e i dati del Controllo della Produzione in Fabbrica.

L'ispezione iniziale della fabbrica e del FPC si svolge in genere contestualmente alla valutazione della documentazione, ma può essere anche svolta consecutivamente in relazione alle necessità organizzative del team ispettivo, dell'organizzazione o per il fatto che durante la

valutazione della documentazione si siano riscontrate carenze da sanare prima di poter proseguire con le attività ispettive.

Se la documentazione non soddisfa pienamente questa condizione il DNV informa per iscritto il fabbricante delle non conformità riscontrate e richiede delle azioni correttive e una revisione del manuale e/o della documentazione di riferimento del fabbricante.

Durante l'ispezione iniziale viene accertato che il sistema di controllo di produzione di fabbrica del fabbricante sia stato implementato in maniera efficace. Le eventuali anomalie riscontrate saranno classificate come osservazioni, non conformità di tipo 2 e non conformità di tipo 1 e riportate sulla apposita reportistica al termine delle attività di verifica.

In situazioni nelle quali l'interpretazione del Regolamento e degli standard presenta difficoltà, sono resi disponibili ai tecnici del DNV i seguenti documenti:

- Le "Guide lines" emesse dal Forum europeo degli OO.NN.;
- Criteri interpretativi del Regolamento e/o Note tecniche emessi da DNV;
- Eventuali indicazioni da altre fonti autorevoli.

Eventuali quesiti possono essere formulati al Responsabile di schema o alla Direzione di DNV che provvede a fornire adeguata risposta o a trasmetterli agli organi competenti.

DNV, durante la propria attività di Certificazione/Ispezione dovrà valutare gli eventuali rapporti di prova redatti dal laboratorio notificato liberamente scelto dal fabbricante. DNV effettuerà controlli al fine comprovare la rispondenza dei risultati delle prove alle prescrizioni normative.

Le ITT/ITC devono essere eseguite dal fabbricante e/o dall'Organismo Notificato di prova in accordo ai metodi descritti nelle norme tecniche armonizzate di riferimento.

Le ITT/ITC devono essere ripetute in caso di significativi cambiamenti nei materiali costituenti o nei requisiti specificati.

In generale, una lunga esperienza di produzione non può sostituire le ITT/ITC, e non possono essere adottati metodi di prova alternativi a quelli previsti nelle specifiche tecniche.

Il risultato del FPC deve essere conforme al Manuale FPC, ai requisiti delle norme tecniche armonizzate di riferimento, a quelle da esse richiamate e alle specifiche di prodotto. Il fabbricante deve definire una procedura documentata per valutare la conformità dei risultati delle prove stabilite. La procedura deve essere parte integrante della documentazione del manuale FPC.

I metodi di esecuzione delle prove devono essere quelli prescritti dalle norme tecniche armonizzate di riferimento e dalle altre norme da esse richiamate. Possono essere adottati metodi di prova alternativi qualora i risultati ottenuti con tali metodi siano riconducibili ai metodi di riferimento

ed opportunamente documentati. In questo caso, tali metodi devono essere concordati e approvati preventivamente con il DNV.

La determinazione della correlazione dei risultati deve essere eseguita dal fabbricante su criteri di ripetibilità delle prove e descritta nel manuale FPC. Eventuali deviazioni concordate rispetto ai metodi standard devono essere riportate nel manuale FPC. In caso possano sorgere dubbi sui risultati così ottenuti prevalgono i metodi di riferimento standard e le prove devono essere eseguite di nuovo secondo i metodi di riferimento standard.

La strumentazione e le attrezzature devono essere verificate e tarate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, secondo quanto stabilito dalle norme armonizzate di riferimento, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere opportunamente documentati i criteri adottati per la taratura o la verifica.

La verifica ispettiva iniziale coinvolge tutte le fabbriche identificate nella richiesta di certificazione.

Se l'organizzazione opera già con un sistema di qualità, certificato da DNV in conformità alle norme della serie ISO 9001, la verifica ispettiva iniziale della fabbrica e le verifiche di sorveglianza continua potrebbero essere congiunte alla verifica di sistema qualità secondo ISO 9001, comprendendo comunque una valutazione della documentazione e una verifica del sistema di assicurazione qualità di produzione.

A completamento dell'ispezione iniziale della fabbrica e del FPC e dei documenti relativi il DNV emette un rapporto contenente i risultati dell'ispezione. Il rapporto può essere rilasciato alla fine dell'ispezione oppure spedito successivamente al fabbricante al massimo entro 3 settimane dalla data dell'ispezione presso l'ultima unità produttiva.

Nel caso di verifiche congiunte con altri sistemi di gestione diversa dalla Certificazione del FPC (es. certificazione secondo UNI EN ISO 9001), gli esiti delle certificazioni sono indipendenti ed eventualmente tra loro divergenti (per es. Il sistema di controllo della produzione di fabbrica eseguito sistematicamente solo sulla produzione e sul prodotto in certificazione impediscono la certificazione di Sistema di gestione della qualità aziendale ma non quella del FPC).

7.6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

In caso di non conformità di tipo 1, il fabbricante deve inviare le azioni correttive entro 13 settimane dalla data di ricevimento del rapporto di ispezione iniziale della fabbrica e del FPC. Le non conformità di tipo 1 devono comunque essere risolte entro le 13 settimane. Per la risoluzione di tali anomalie sarà necessario ripetere tutta o in parte l'ispezione della fabbrica entro il periodo di tempo limitato di 13 settimane, passato il quale sarà necessario ripetere interamente l'ispezione iniziale della fabbrica e del FPC.

In caso di non conformità di tipo 2, il fabbricante deve inviare le azioni correttive entro 13 settimane dalla data di ricevimento del rapporto di ispezione iniziale della fabbrica e dell’FPC e, a seguito di approvazione del DNV, risolverle entro la successiva verifica di sorveglianza.

In caso di non conformità deve stabilire e implementare le azioni correttive entro la successiva verifica di sorveglianza.

Se il DNV reputa non sufficienti le azioni correttive proposte ha facoltà di poter interrompere il processo di certificazione. In tal caso notifica al fabbricante la sua decisione secondo le modalità descritte nel capitolo.

8. EMISSIONE DEL CERTIFICATO

A fronte di esito positivo dell’ispezione della fabbrica e dell’FPC e risolte eventuali non conformità nei tempi stabiliti, l’ispettore trasmette la documentazione alla Funzione Tecnica di DNV. In seguito alla valutazione e approvazione della proposta di certificazione formulata dall’ispettore da parte della Funzione Tecnica, viene emesso e trasmesso al fabbricante il certificato di conformità.

La Funzione Tecnica di DNV, durante la sua attività di valutazione della pratica, potrebbe richiedere chiarimenti, variazioni o integrazioni alle attività svolte al fine di ottemperare ai requisiti definiti dall’organismo e dalle autorità nazionali.

La decisione sul rilascio o rifiuto della certificazione è in capo a DNV.

Attraverso l’ottenimento del Certificato, il fabbricante può apporre, sotto la sua responsabilità, la Marcatura CE come specificato nella direttiva, nel regolamento e nelle norme armonizzate di riferimento.

Il certificato è emesso in conformità alla presente procedura e alle procedure tecniche di riferimento. Indica i siti produttivi del fabbricante, le norme armonizzate ed i prodotti specifici.

I certificati sono redatti in conformità a quanto previsto dai documenti guida del GNB-CPD/CPR ed a quanto previsto dall’allegato 1 della Circolare n.3 09-06-2011

Il certificato è numerato univocamente dal DNV. La numerazione sarà divisa in 3 parti separate da trattino così come riportato di seguito:

- ◆ Il numero di notifica del DNV (0496)
- ◆ L’acronimo CPR
- ◆ Numero progressivo del certificato di 4 cifre: (es. XXXX).

Esempio di numerazione del certificato: **0496-CPR-XXXX.**

In generale DNV emetterà un certificato per ogni sito produttivo del fabbricante, il certificato riporterà il sito o l’elenco dei siti produttivi del fabbricante sottoposto al FPC e le tipologie di prodotti.

8.1 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO

Il fabbricante può richiedere al DNV un'estensione per prodotti o per famiglie di prodotti che rispondono a specifiche tecniche differenti che comunque sono tenuti sotto controllo tramite il medesimo FPC negli stessi siti produttivi già certificati.

Il DNV, valutata la richiesta, decide se eseguire delle verifiche supplementari o è sufficiente acquisire la documentazione e le registrazioni aggiuntive, in base alla natura della richiesta.

A seguito delle attività previste, sarà emessa una nuova revisione del certificato per ciascuno dei siti coinvolti nella modifica e secondo le regole di emissione del certificato sopra riportate.

9. SORVEGLIANZA CONTINUA DEL FPC

Il DNV esercita una sorveglianza continua sulla base dei requisiti della direttiva, delle norme armonizzate di riferimento, del manuale FPC e sulla base dell'ispezione iniziale della fabbrica e dell'FPC.

Le verifiche, da eseguirsi presso i siti produttivi, hanno generalmente frequenza annuale, tale frequenza può variare in relazione alle disposizioni della norma armonizzata di riferimento, alle linee guida del raggruppamento europeo degli Organismi Notificati o disposizioni locali e sono pianificate e concordate con il fabbricante.

La verifica riguarda generalmente (ma non esclusivamente) i seguenti aspetti:

- Il controllo del processo;
- L'esame delle registrazioni delle prove e controlli in produzione;
- Le prove, controlli e collaudi al ricevimento di materie prime e semilavorati;
- Il controllo delle apparecchiature (taratura);
- Il controllo del prodotto non-conforme e relative azioni correttive (compresi reclami e contenziosi);
- Le verifiche ispettive interne
- L'addestramento del personale

L'esecuzione delle prove in autocontrollo ricade sotto la responsabilità del fabbricante.

L'attrezzatura deve essere mantenuta efficiente secondo le regole stabilite nel manuale FPC.

Il DNV esamina la frequenza e i risultati delle prove eseguite sui prodotti con lo scopo di ispezionare il FPC e verificarne l'effettiva applicazione.

Le specifiche tecniche di prodotto devono comprendere le frequenze e i requisiti delle prove previste dal controllo di produzione di fabbrica.

Qualora il DNV rilevi che il fabbricante non rispetta le frequenze stabilite per le prove richieste dovrà notificare delle non conformità.

Il DNV notifica al fabbricante tutti i risultati delle visite di sorveglianza continua dell'FPC notificando anche le anomalie riscontrate e debitamente classificate (non conformità di tipo 1 e 2 e osservazioni).

In caso di non conformità è responsabilità del fabbricante individuare le cause dei problemi riscontrati, proporre al DNV delle azioni correttive appropriate alla natura dell'anomalia.

A seguito della approvazione da parte del DNV le azioni correttive dovranno essere attuate e verificate dal fabbricante nei tempi e nei modi sopra stabiliti.

In caso che il DNV valuti e stabilisca che l'implementazione delle azioni correttive è insoddisfacente dovrà informare il fabbricante circa le decisioni prese.

10. VERIFICHE SUPPLEMENTARI

Premesso che la frequenza delle verifiche di sorveglianza è previsto dalle norme armonizzate di riferimento ovvero dai documenti guida elaborati dai SG's del GNB/CPR, il DNV può decidere di incrementare le visite di sorveglianza o di eseguire visite supplementari qualora ritenga che:

- ♦ La normativa tecnica armonizzata di prodotto possa prevedere ulteriori controlli sul mercato
- ♦ Sussistano ragionevoli dubbi circa la conformità dei prodotti immessi sul mercato.
- ♦ In caso di reclami pervenuti al DNV dagli acquirenti o dal mercato.
- ♦ In caso di eventi particolari.

In questi casi il DNV, dando preventiva comunicazione scritta al fabbricante, può decidere di:

- ♦ Eseguire attività di verifica e/o prove supplementari (anche senza preavviso) per verificare il mantenimento delle condizioni di conformità;
- ♦ Cambiare la frequenza delle verifiche di sorveglianza

I costi delle attività di sorveglianza aggiuntive e/o supplementari sono a carico dell'organizzazione cliente.

11. RIFIUTI E RECLAMI

La decisione sul rilascio o rifiuto della certificazione è in capo al Comitato Tecnico. La certificazione è rifiutata se il prodotto o il sistema di qualità non è conforme ai requisiti della normativa di riferimento. Tale rifiuto è

comunicato per iscritto al Cliente, con le dovute motivazioni e le informazioni in merito al possibile ricorso.

La Direzione di DNV comunica tali decisioni a tutte le Amministrazioni abilitanti coinvolte.

Qualora il responsabile della valutazione non ritenga possibile rilasciare la certificazione CE, o confermare quella esistente, sarà sua cura informare in tal senso la Direzione del DNV che provvederà a compiere quanto previsto.

Il Cliente ha la facoltà di presentare ricorsi scritti a seguito delle decisioni prese dall'Organismo. Il ricorso va indirizzato alla Direzione di DNV entro 15 (quindici) giorni dalla decisione di DNV oggetto di ricorso facendo esplicito riferimento al fatto che si presenta un ricorso in accordo al presente paragrafo del regolamento. DNV procederà a un accertamento in merito e a trasmettere una risposta scritta all'Organizzazione entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento circa l'esito dell'accertamento e le relative decisioni. La persona che risponde e le persone coinvolte nell'analisi del ricorso non devono essere state precedentemente coinvolte nell'argomento oggetto del ricorso.

L'eventuale contenzioso è riportato al giudizio di una terna arbitrale; due arbitri sono scelti dalle due parti tra esperti del settore, mentre il terzo è scelto dai primi due arbitri o, in mancanza di accordo, dal Tribunale di Monza Brianza.

Le spese inerenti a successivi accertamenti che si rendono necessari sono a carico del ricorrente, salvo il caso d'accoglimento del ricorso.

In accordo a quanto previsto dal Reg.305/2011 art. 53 pt.2, l'Organismo Notificato, si impegna a comunicare informazioni pertinenti sulle questioni connesse ai risultati negativi e, su richiesta, di risultati positivi, emersi dalle attività di certificazione per le quali è notificato anche agli altri Organismi Notificati che operano ai sensi del Reg. (UE) 305/2011 che svolgono analoghi compiti di parte terza secondo i sistemi AVCP e per prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione della stessa specifica tecnica armonizzata.

12. SOSPENSIONI E/O REVOCHE DELLA CERTIFICAZIONE

In caso di inadempienze significative, DNV ha la facoltà di sospendere temporaneamente l'approvazione del sistema di qualità di un cliente o la certificazione di un prodotto.

Esempi di tali inadempienze sono i seguenti:

- Non applicazione nei tempi previsti di azioni correttive adeguate per eventuali non conformità;
- Immissione sul mercato di prodotti che non rispettano i requisiti oggetto della certificazione;
- Mancata informazione di DNV circa fatti sostanziali che possono inficiare i requisiti del sistema o del prodotto certificato.

- Inadempienze contrattuali

DNV, in caso di sospensione, invia la notifica di sospensione ufficiale con lettera raccomandata o mezzo equivalente, indicando anche le tempistiche a disposizione per la revoca della sospensione.

Nel caso di segnalazioni dal mercato o di dubbi sull'operato dell'organizzazione, DNV si riserva la possibilità di svolgere visite non programmate per verificare il mantenimento del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa.

Il fabbricante è responsabile, nel caso si rilevi l'immissione sul mercato di prodotto non conforme, delle azioni correttive derivanti da tale fatto (ritiro o adeguamento dei prodotti difettosi già immessi, rimpiazzo dei prodotti difettosi con prodotti conformi) e delle conseguenze eventualmente derivate (ad esempio incidenti dovuti al loro utilizzo).

Quando il DNV verifica che il fabbricante ha risolto le anomalie che hanno motivato la sospensione, la sospensione stessa è revocata, comunicando tale revoca al fabbricante.

Se le condizioni che hanno portato alla sua sospensione non vengono corrette entro il termine indicato nella notifica di sospensione, il DNV provvede al ritiro del certificato. Il certificato può essere ritirato anche senza preventiva sospensione, in caso di irregolarità gravi.

Il certificato viene inoltre ritirato se il fabbricante esprime per iscritto la volontà di non mantenere la certificazione.

Le comunicazioni relative al ritiro della certificazione vengono inoltrate anche a tutte le Amministrazioni abilitanti coinvolte.


13. ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Copia di tutti i documenti ed attestati rilasciati al fabbricante viene conservata in appositi archivi che si trovano presso la sede del DNV, secondo i criteri stabiliti dalle procedure di dettaglio. La documentazione del Sistema Qualità del DNV identifica i documenti di registrazione che devono essere prodotti per dimostrare che le procedure di certificazione sono state rispettate in maniera efficace, in particolare per quanto attiene ai moduli di richiesta di certificazione, rapporti di valutazione, ed altra documentazione relativa al rilascio, mantenimento, estensione, sospensione o ritiro delle certificazioni.

Tutta la documentazione costituente i fascicoli tecnici di riscontro è reperibile in modalità informatica sul sistema gestionale ed in formato cartaceo presso gli uffici dell'Organismo.

14. REGISTRO DELLE CERTIFICAZIONI

Per l'attività di certificazione, sotto la responsabilità della Direzione, DNV, procede alla registrazione in apposito registro informatico a pagine numerate di tutte le certificazioni rilasciate. L'attività di attestazione della conformità è riportata in un registro, istituito ai sensi dell'Allegato B del



Decreto Lgs.vo n.106 del 16-06-2017, il cui formato è realizzato secondo quanto previsto dalle indicazioni del Decreto e dai documenti guida del GNB-CPD/CPR. Tale registro è reso pubblicamente consultabile anche sul sito internet dell'Organismo, unitamente alle abilitazioni ricevute dalle Amministrazioni competenti, garantendo un costante aggiornamento delle informazioni riportate.